SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 241

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 8 ottobre 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 8 ottobre 2021, n. **139**.

Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 32 e 117, secondo e terzo comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening»;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adeguare le misure di contenimento dell'epidemia da COVID-19, proseguendo nella graduale ripresa delle attività culturali, sportive e ricreative, nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, e prevedendo ulteriori disposizioni per l'accesso nei luoghi di lavoro, al fine di garantire l'efficace programmazione delle attività lavorative;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di accelerare e semplificare la riorganizzazione del Ministero della salute, anche al fine di adeguarne la dotazione organica alle nuove esigenze di tutela della salute pubblica connesse all'emergenza sanitaria;

Ritenuta altresì la straordinaria necessità e urgenza di rafforzare temporaneamente l'Ufficio centrale per il *referendum* presso la Corte di cassazione in relazione alle operazioni di controllo e verifica particolarmente intense e complesse previste per i prossimi mesi, nonché di garantire lo svolgimento in sicurezza delle prove dell'esame di abilitazione alla professione di avvocato per la sessione 2021;

Ritenuta altresì la straordinaria necessità e urgenza di emanare disposizioni di carattere economico per far fronte alle esigenze di accoglienza derivanti dalla situazione politica determinatasi in Afghanistan, ancora in corso di evoluzione, nonché per tutelare la minoranza linguistica slovena della Regione Friuli-Venezia Giulia;

Considerata altresì la straordinaria necessità e urgenza di introdurre disposizioni di semplificazione in materia di trattamento di dati personali da parte di pubbliche amministrazioni e di tutela delle vittime di *revenge porn*;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 ottobre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri della salute, della cultura, dello sviluppo economico, dell'interno e della giustizia, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Capo I

DISPOSIZIONI URGENTI PER L'ACCESSO ALLE ATTIVITÀ CULTURALI, SPORTIVE E RICREATIVE

Art. 1.

Disposizioni urgenti in materia di spettacoli aperti al pubblico, di eventi e competizioni sportivi e di discoteche

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

"1. In zona gialla, gli spettacoli aperti al pubblico in sale teatrali, sale da concerto, sale cinematogra-

fiche, locali di intrattenimento e musica dal vivo e in altri locali o spazi anche all'aperto, sono svolti esclusivamente con posti a sedere preassegnati e a condizione che sia assicurato il rispetto della distanza interpersonale di almeno un metro, sia per gli spettatori che non siano abitualmente conviventi, sia per il personale, e l'accesso è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. In zona gialla la capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento di quella massima autorizzata. In zona bianca, l'accesso agli spettacoli di cui al primo periodo è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, e la capienza consentita è pari a quella massima autorizzata. In caso di spettacoli aperti al pubblico che si svolgono in luoghi ordinariamente destinati agli eventi e alle competizioni sportivi, si applicano le disposizioni di cui al comma 2 relative alla capienza consentita negli spazi destinati al pubblico. In ogni caso, per gli spettacoli all'aperto, quando il pubblico, anche solo in parte, vi accede senza posti a sedere preassegnati e senza limiti massimi di capienza autorizzati, gli organizzatori producono all'autorità competente ad autorizzare l'evento anche la documentazione concernente le misure adottate per la prevenzione della diffusione del contagio da Covid-19, tenuto conto delle dimensioni, dello stato e delle caratteristiche dei luoghi, nonché delle indicazioni stabilite in apposite linee guida adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La predetta autorità comunica le misure individuate dagli organizzatori alla Commissione di cui all'articolo 80 del Regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, la quale ne tiene conto ai fini delle valutazioni di propria competenza, nel corso di sedute alle quali può invitare rappresentanti delle aziende sanitarie locali, specificamente competenti in materia di sanità pubblica, al fine di acquisire un parere circa l'idoneità delle predette misure. Le misure sono comunicate altresì al Prefetto ai fini delle eventuali misure da adottarsi per la tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, anche previa acquisizione del parere del Comitato provinciale di cui all'articolo 20 della legge 1° aprile 1981, n. 121. Restano sospesi gli spettacoli aperti al pubblico quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, nonché, salvo quanto previsto dal comma 1-*bis* per la zona bianca, le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati.";

2) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

"1-*bis*. In zona bianca le attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati sono consentite nel rispetto di protocolli e linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. L'accesso è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, con tracciamento dell'accesso alle strutture. La capienza non può comunque essere superiore al 75 per cento di quella massima autorizzata all'aperto e al 50 per cento al chiuso. Nei locali al chiuso ove si svolgono le predette attività deve essere garantita la presenza di impianti di aereazione senza ricircolo dell'aria, e restano fermi gli obblighi di indossare il dispositivo di protezione delle vie respiratorie previsti dalla vigente normativa, ad eccezione del momento del ballo.";

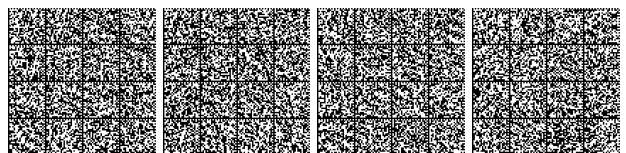
3) il comma 2 è sostituito dal seguente:

"2. In zona gialla, le misure di cui al primo periodo del comma 1 si applicano anche per la partecipazione del pubblico sia agli eventi e alle competizioni di livello agonistico riconosciuti di preminente interesse nazionale con provvedimento del Comitato olimpico nazionale italiano (CONI) e del Comitato italiano paralimpico (CIP), riguardanti gli sport individuali e di squadra, organizzati dalle rispettive federazioni sportive nazionali, discipline sportive associate, enti di promozione sportiva ovvero da organismi sportivi internazionali sia agli eventi e alle competizioni sportivi diversi da quelli sopra richiamati. In zona gialla, la capienza consentita non può essere superiore al 50 per cento di quella massima autorizzata all'aperto e al 35 per cento al chiuso. In zona bianca, l'accesso agli eventi e alle competizioni di cui al primo periodo è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, e la capienza consentita non può essere superiore al 75 per cento di quella massima autorizzata all'aperto e al 60 per cento al chiuso. Le percentuali massime di capienza di cui al presente comma si applicano a ciascuno dei settori dedicati alla presenza del pubblico nei luoghi di svolgimento degli eventi e competizioni sportivi. Le attività devono svolgersi nel rispetto delle linee guida adottate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana, sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico. Quando non è possibile assicurare il rispetto delle condizioni di cui al presente comma, gli eventi e le competizioni sportivi si svolgono senza la presenza di pubblico.";

4) il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. In zona bianca e gialla, in relazione all'andamento della situazione epidemiologica e alle caratteristiche dei siti e degli eventi, può essere stabilita una diversa percentuale massima di capienza consentita, nel rispetto dei principi fissati dal Comitato tecnico-scientifico, con linee guida idonee a prevenire o ridurre il rischio di contagio, adottate, per gli spettacoli di cui al comma 1, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome e, per gli eventi e le competizioni di cui al comma 2, dal Sottosegretario di Stato con delega in materia di sport.";

b) all'articolo 9-*bis*, comma 1, lettera *b)*, dopo le parole "spettacoli aperti al pubblico, eventi e competizioni sportivi," sono inserite le seguenti: "nonché attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati,";

c) all'articolo 13, comma 1, dopo l'ultimo periodo è aggiunto il seguente: "Ferma restando l'applicazione delle eventuali sanzioni previste dall'ordinamento sportivo, dopo una violazione delle disposizioni di cui all'articolo 5, commi 1, 1-*bis* e 2, relative alla capienza consentita

e al possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, si applica, a partire dalla seconda violazione, commessa in giornata diversa, la sanzione amministrativa accessoria della chiusura da uno a dieci giorni.".

2. All'articolo 4 del decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 settembre 2021, n. 133, i commi 2 e 3 sono abrogati.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano dall'11 ottobre 2021.

Art. 2.

Disposizioni urgenti in materia di musei e altri istituti e luoghi della cultura

1. All'articolo 5-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, le parole "e da consentire che i visitatori possano rispettare la distanza interpersonale di almeno un metro" sono soppresse.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano dall'11 ottobre 2021.

Art. 3.

Disposizioni urgenti in materia di verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 nei settori pubblico e privato

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, dopo l'articolo 9-*septies* è inserito il seguente:

"Art. 9-*octies (Modalità di verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 nei settori pubblico e privato ai fini della programmazione del lavoro).* — 1. In caso di richiesta da parte del datore di lavoro, derivante da specifiche esigenze organizzative volte a garantire l'efficace programmazione del lavoro, i lavoratori sono tenuti a rendere le comunicazioni di cui al comma 6 dell'articolo 9-*quinquies* e al comma 6 dell'articolo 9-*septies* con un preavviso necessario a soddisfare le predette esigenze organizzative.".

Capo II

DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI ORGANIZZAZIONE DI PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI E DI ESAMI DI STATO PER L'ABILITAZIONE ALL'ESERCIZIO DELLA PROFESSIONE DI AVVOCATO

Art. 4.

Riorganizzazione del Ministero della salute

1. La dotazione organica della dirigenza di livello generale del Ministero della salute è incrementata di due unità, con contestuale riduzione di 7 posizioni di dirigente sanitario, finanziariamente equivalenti e di un corrispondente ammontare di facoltà assunzionali disponibili a legislazione vigente.

2. All'articolo 47-*quater* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, il comma 1 è sostituito dal seguente: "1. Il Ministero si articola in direzioni generali, coordinate da un segretario generale. Il numero degli uffici dirigenziali generali, incluso il segretario generale, è pari a 15.".

3. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 5.

Disposizioni urgenti in tema di temporaneo rafforzamento dell'Ufficio centrale per il referendum *presso la Corte di cassazione*

1. Al fine di consentire il tempestivo espletamento delle operazioni di verifica di cui all'articolo 32 della legge 25 maggio 1970, n. 352, relative alle richieste di *referendum* presentate entro il 31 ottobre 2021, in deroga alla disposizione di cui all'articolo 2 del decreto-legge 9 marzo 1995, n. 67, convertito dalla legge 5 maggio 1995, n. 159, per le operazioni di verifica delle sottoscrizioni, dell'indicazione delle generalità dei sottoscrittori, delle vidimazioni dei fogli, delle autenticazioni delle firme e delle certificazioni elettorali, nonché per le operazioni di conteggio delle firme, l'Ufficio centrale per il referendum si avvale di personale della segreteria di cui all'articolo 6 della legge 22 maggio 1978, n. 199, nel numero massimo di 28 unità, appartenente alla seconda area professionale con la qualifica di cancelliere esperto e di assistente giudiziario.

2. Per le medesime finalità di cui al comma 1, per le funzioni di segreteria dell'Ufficio centrale per il *referendum*, il primo presidente della Corte di cassazione può avvalersi, per un periodo non superiore a sessanta giorni, di personale ulteriore rispetto a quello in servizio a qualsiasi titolo presso la Corte, nel numero massimo di 360 unità, di cui 80 competenti per le funzioni di verifica e conteggio delle sottoscrizioni, appartenenti alla seconda area professionale con la qualifica di assistente giudiziario o cancelliere esperto ovvero profili professionali equiparati, e 280 con mansioni esecutive di supporto e in particolare per l'inserimento dei dati nei sistemi informatici, appartenenti alla seconda area professionale con la qualifica di operatore giudiziario ovvero profili professionali equiparati.

3. Su richiesta del primo presidente della Corte di cassazione, l'amministrazione giudiziaria indice interpello, per soli titoli, finalizzato alla acquisizione di manifestazioni di disponibilità alla assegnazione all'ufficio centrale per il *referendum* della Corte di cassazione.

4. La procedura di assegnazione temporanea di cui al comma 3 è riservata al personale di ruolo dell'amministrazione giudiziaria che abbia maturato un minimo di tre anni di servizio nel profilo professionale di appartenenza, nonché, qualora in possesso delle professionalità richieste e secondo l'equiparazione prevista dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2015, ai dipendenti di ruolo delle Amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo

2001, n. 165, rientranti nel Comparto Funzioni Centrali, nonché al personale militare e delle Forze di polizia di Stato di cui all'articolo 3 del medesimo decreto legislativo secondo i rispettivi ordinamenti. Nell'ambito della procedura di interpello di cui al comma 3, le amministrazioni pubbliche di appartenenza dei dipendenti che abbiano manifestato la propria disponibilità sono tenute ad adottare il provvedimento di comando entro cinque giorni dalla richiesta dell'amministrazione giudiziaria; qualora tale provvedimento non sia adottato nel termine suddetto, il nulla osta si ha comunque per rilasciato e l'amministrazione giudiziaria può procedere all'assegnazione, dandone comunicazione all'interessato e all'amministrazione di competenza. Il trattamento economico fondamentale e accessorio da corrispondere durante il periodo di assegnazione temporanea continuerà ad essere erogato dalla amministrazione di provenienza.

5. In ragione delle eccezionali finalità di cui al comma 1, al personale assegnato all'Ufficio centrale per il referendum della Corte di cassazione, anche se distaccato o comandato ai sensi del comma 4, è corrisposto l'onorario giornaliero di cui all'articolo 3, comma 1, della legge 13 marzo 1980, n. 70. Per le unità con mansioni esecutive di supporto di cui al comma 2, tale onorario è ridotto di un quinto. Detto personale, delegato dal presidente dell'Ufficio centrale per il *referendum*, è responsabile verso l'Ufficio centrale delle operazioni compiute. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 6 della legge 22 maggio 1978, n. 199. Non è dovuta, per il personale comandato ai sensi del comma 4, l'indennità giudiziaria.

6. Per l'attuazione delle disposizioni contenute nel presente articolo è autorizzata la spesa di euro 990.731 per l'anno 2021, cui si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma "Fondi di riserva e speciali" della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

7. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 6.

Misure urgenti in materia di svolgimento della sessione 2021 dell'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di avvocato durante l'emergenza epidemiologica da COVID-19

1. L'esame di Stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di avvocato, limitatamente alla sessione da indire per l'anno 2021, è disciplinato dalle disposizioni di cui al decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 aprile 2021, n. 50, salvo quanto previsto dal presente articolo.

2. Con il decreto del Ministro della giustizia che indice la sessione d'esame per il 2021 si forniscono le indicazioni relative alla data di inizio delle prove, alle modalità di sorteggio per l'espletamento delle prove orali, alla pubblicità delle sedute di esame, all'accesso e alla permanenza nelle sedi di esame fermo quanto previsto dal successivo comma 3, alle prescrizioni imposte ai fini della prevenzione e protezione dal rischio del contagio da COVID-19, nonché alle modalità di comunicazione delle materie scelte dal candidato per la prima e la seconda prova orale. Con il medesimo decreto vengono altresì disciplinate le modalità di utilizzo di strumenti compensativi per le difficoltà di lettura, di scrittura e di calcolo, nonché la possibilità di usufruire di un prolungamento dei tempi stabiliti per lo svolgimento delle prove, da parte dei candidati con disturbi specifici di apprendimento (DSA). Non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 aprile 2021, n. 50.

3. L'accesso ai locali deputati allo svolgimento delle prove d'esame è consentito esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. La mancata esibizione da parte dei candidati al personale addetto ai controlli delle certificazioni di cui al primo periodo costituisce motivo di esclusione dall'esame.

4. In deroga a quanto previsto dall'articolo 4, comma 6 del decreto-legge 13 marzo 2021, n. 31, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 aprile 2021, n. 50, le linee generali da seguire per la formulazione dei quesiti da porre nella prima prova orale e per la valutazione dei candidati, in modo da garantire l'omogeneità e la coerenza dei criteri di esame, sono stabilite con decreto del Ministero della giustizia, sentita la commissione centrale costituita ai sensi del decreto-legge 21 maggio 2003, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 luglio 2003, n. 180.

5. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di euro 1.820.000 per l'anno 2022, cui si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del Programma Fondi di riserva e speciali della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

6. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Capo III

DISPOSIZIONI URGENTI DI CARATTERE ECONOMICO IN MATERIA DI ACCOGLIENZA E INTEGRAZIONE, NONCHÉ PER LA TUTELA DELLA MINORANZA LINGUISTICA SLOVENA

Art. 7.

Incremento della dotazione del Fondo nazionale per le politiche e i servizi dell'asilo

1. Per far fronte alle eccezionali esigenze di accoglienza dei richiedenti asilo, in conseguenza della crisi politica in atto in Afghanistan, al fine di consentire l'attivazione

di ulteriori 3.000 posti nel Sistema di accoglienza e integrazione (SAI), la dotazione del Fondo nazionale per le politiche e per i servizi dell'asilo di cui all'articolo 1-*septies* del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, è incrementata di 11.335.320 euro per l'anno 2021 e di 44.971.650 euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, si provvede mediante corrispondente utilizzo delle risorse iscritte, per i medesimi anni, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, relative all'attivazione, la locazione e la gestione dei centri di trattenimento e di accoglienza per stranieri.

Art. 8.

Disposizioni a tutela della minoranza linguistica slovena della Regione Friuli-Venezia Giulia

1. All'articolo 19 della legge 23 febbraio 2001, n. 38, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

"1. La casa di cultura "Narodni Dom" di Trieste – rione San Giovanni, costituita da edificio e accessori, di proprietà della Regione Friuli-Venezia Giulia, è utilizzata, a titolo gratuito, per le attività di istituzioni culturali e scientifiche di lingua slovena. Nell'edificio di Corso Verdi, già "Trgovski dom", di Gorizia trovano sede istituzioni culturali e scientifiche sia di lingua slovena (a partire dalla Narodna in studijska Knjiznica – Biblioteca degli studi di Trieste) sia di lingua italiana, compatibilmente con le funzioni attualmente ospitate nei medesimi edifici, previa intesa tra la Regione e il Ministero dell'economia e delle finanze.";

b) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

"1-*bis*. L'edificio ubicato in Trieste, Via Filzi, già "Narodni Dom" di proprietà dell'Università degli studi di Trieste, è trasferito in proprietà, a titolo gratuito, alla "Fondazione – Fundacjia Narodni Dom", costituita dall'Unione culturale economica slovena – Slovenska Kulturno- Gospodarska Zveza e dalla Confederazione delle organizzazioni slovene – Svet Slovenskih Organizacij.

1-*ter*. L'immobile denominato "ex Ospedale militare", sito in Trieste, è concesso in uso gratuito e perpetuo, all'Università degli studi di Trieste, per le esigenze del medesimo Ateneo.

1-*quater*. L'edificio denominato "Gregoretti 2", sito in Trieste, è concesso in uso gratuito e perpetuo all'Università degli studi di Trieste, per le esigenze del medesimo Ateneo.

1-*quinquies*. Le operazioni di trasferimento di cui ai commi 1-*bis*, 1-*ter* e 1-*quater* sono esenti da oneri fiscali.";

c) il comma 2 è abrogato.

2. Al fine di realizzare interventi di riqualificazione ovvero di manutenzione straordinaria degli immobili dell'Università degli studi di Trieste o concessi alla stessa in uso perpetuo e gratuito per lo svolgimento delle proprie attività istituzionali, è autorizzata la spesa di 3 milioni di euro per l'anno 2022 e di due milioni di euro annui dall'anno 2023 all'anno 2031. Agli oneri previsti dal presente comma, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma "Fondi di riserva speciale" della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'università e della ricerca.

3. Per la rifunzionalizzazione dell'immobile denominato "ex Ospedale militare" è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2021 e 7,054 milioni di euro per l'anno 2022 da destinare all'Università degli studi di Trieste. Ai relativi oneri si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2021-2023, nell'ambito del programma Fondi di riserva e speciali della missione "Fondi da ripartire" dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2021, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero.

4. Al fine di consentire alla "Fondazione – Fundacjia Narodni Dom" la progressiva immissione nel possesso dell'edificio ubicato in Trieste, Via Filzi, già "Narodni Dom" di cui al comma 1-*bis* dell'articolo 19 della legge 23 febbraio 2001, n. 38, come introdotto dal presente articolo, con intesa tra la medesima Fondazione e l'Università degli studi di Trieste, da adottarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono stabilite le modalità del trasferimento della Scuola di Studi in lingue moderne per interpreti e traduttori dell'Università degli studi di Trieste, nonché l'individuazione degli spazi assegnati a titolo gratuito all'Università degli studi di Trieste nelle more del medesimo trasferimento e di quelli da porre nella immediata disponibilità della Fondazione.

Capo IV

DISPOSIZIONI URGENTI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Art. 9.

Disposizioni in materia di protezione dei dati personali

1. Al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) All'articolo 2-*ter*:

1) dopo il comma 1 è inserito il seguente:

"1-*bis*. Il trattamento dei dati personali da parte di un'amministrazione pubblica di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ivi comprese le Autorità indipendenti e le amministrazioni inserite nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché da parte di una società a controllo pubblico statale di cui all'articolo 16

del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, con esclusione per le società pubbliche dei trattamenti correlati ad attività svolte in regime di libero mercato, è sempre consentito se necessario per l'adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri a essa attribuiti. La finalità del trattamento, se non espressamente prevista da una norma di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento, è indicata dall'amministrazione, dalla società a controllo pubblico in coerenza al compito svolto o al potere esercitato, assicurando adeguata pubblicità all'identità del titolare del trattamento, alle finalità del trattamento e fornendo ogni altra informazione necessaria ad assicurare un trattamento corretto e trasparente con riguardo ai soggetti interessati e ai loro diritti di ottenere conferma e comunicazione di un trattamento di dati personali che li riguardano.";

2) al comma 2, al primo periodo, dopo le parole «ai sensi del comma 1» sono aggiunte le seguenti: «o se necessaria ai sensi del comma 1-*bis*» e il secondo periodo è soppresso;

3) al comma 3, dopo le parole "ai sensi del comma 1" sono aggiunte le seguenti: "o se necessarie ai sensi del comma 1-bis";

b) l'articolo 2-quinquesdecies è abrogato;

c) all'articolo 132, il comma 5 è abrogato;

d) all'articolo 137, al comma 2, lettera *a)*, le parole «e ai provvedimenti generali di cui all'articolo 2-*quinquiesdecies*» sono soppresse;

e) dopo l'articolo 144 è inserito il seguente:

"Art. 144-*bis (Revenge porn)*. — 1. Chiunque, compresi i minori ultraquattordicenni, abbia fondato motivo di ritenere che immagini o video a contenuto sessualmente esplicito che lo riguardano, destinati a rimanere privati, possano essere oggetto di invio, consegna, cessione, pubblicazione o diffusione senza il suo consenso in violazione dell'art. 612-*ter* del codice penale, può rivolgersi, mediante segnalazione o reclamo, al Garante, il quale, entro quarantotto ore dal ricevimento della richiesta, provvede ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (UE) 2016/679 e degli articoli 143 e 144.

2. Quando le immagini o i video riguardano minori, la richiesta al Garante può essere effettuata anche dai genitori o dagli esercenti la responsabilità genitoriale o la tutela.

3. Per le finalità di cui al comma 1, l'invio al Garante di immagini o video a contenuto sessualmente esplicito riguardanti soggetti terzi, effettuato dall'interessato, non integra il reato di cui all'articolo 612-*ter* del codice penale.";

f) all'articolo 166 comma 1, primo periodo, le parole "2-*quinquiesdecies*" sono soppresse;

g) all'articolo 167, al comma 2 le parole "ovvero operando in violazione delle misure adottate ai sensi dell'articolo 2-*quinquiesdecies*" sono soppresse;

2. All'articolo 22 del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, il comma 3 è abrogato.

3. I pareri del Garante per la protezione dei dati personali richiesti con riguardo a riforme, misure e progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, 1° luglio 2021, n. 101, nonché del Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 di cui al regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sono resi nel termine non prorogabile di trenta giorni dalla richiesta, decorso il quale può procedersi indipendentemente dall'acquisizione del parere.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 8 ottobre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

FRANCESCHINI, *Ministro della cultura*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico,*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00153

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 giugno 2021, n. **140**.

Regolamento concernente modifiche al regolamento di organizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», e in particolare l'articolo 17;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», e in particolare l'articolo 1, comma 5-*quater*;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, e in particolare l'articolo 31, comma 4-*bis*;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e in particolare l'articolo 10, comma 1-*bis*;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e in particolare l'articolo 11, comma 1, il quale proroga al 31 luglio 2021 alcuni termini elencati nell'allegato 2, tra cui il termine fissato dall'articolo 10, comma 1-*bis*, del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e in particolare gli articoli 45, 46 e 47;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», e in particolare l'articolo 17;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante «Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112, recante «Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106»;

Visto il decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, recante «Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà», e, in particolare, l'articolo 22 che, nel dettare disposizioni per la riorganizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, prevede al comma 4 che l'efficacia della disposizione di cui al comma 1, secondo periodo, cessa a far data dall'entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica recante il regolamento di organizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali che recepisce le conseguenti modifiche;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», e in particolare gli articoli 3 e 4-*bis*;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni»;

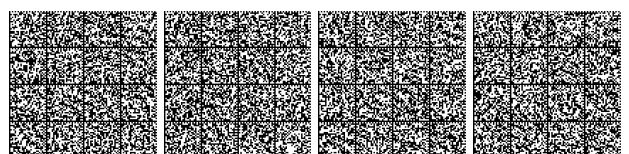
Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e in particolare l'articolo 1, comma 899;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali»;

Tenuto conto che sulla proposta di organizzazione il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ha sentito le organizzazioni sindacali in data 23 dicembre 2020 e ha reso l'informativa ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ritenuto, per ragioni di speditezza e celerità, di non avvalersi della facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 24 giugno 2021;

Sulla proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 2, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *b)*, la parola «otto» è sostituita dalla seguente: «dieci»;

b) la lettera *c)* è soppressa;

c) alla lettera *d)*, le parole «due posti» sono sostituite dalle seguenti: «un posto»;

d) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente: «*e)* cinquantuno posti funzione di livello dirigenziale non generale, di cui sei incardinati presso gli uffici di diretta collaborazione del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, cinque presso il Segretariato generale e quaranta presso le direzioni generali.»;

2. Dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. L'incarico di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, è conferito dal Ministro ad un dirigente individuato tra i titolari di incarico di funzioni dirigenziali di livello generale, incluso l'incarico di cui alla lettera *d)*, con esclusione di quelli preposti alla gestione di risorse finanziarie, all'acquisizione di beni, servizi e forniture, nonché alle attività di *audit* e dei controlli interni.».

Art. 2.

Modifiche all'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) alla lettera *f)*, le parole «Direzione generale dei sistemi informativi, dell'innovazione tecnologica, del monitoraggio dati e della comunicazione» sono sostituite dalle seguenti «Direzione generale dell'innovazione tecnologica, delle risorse strumentali e della comunicazione»;

2) le lettere *h)* e *i)* sono soppresse;

3) dopo la lettera *r)* sono aggiunte le seguenti:

«r-*bis*) coordina, in raccordo con le competenti Direzioni generali, l'Osservatorio nazionale per il mercato del lavoro di cui all'articolo 99 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

r-*ter*) coordina, in raccordo con le competenti Direzioni generali e con gli enti vigilati eventualmente individuati per l'attuazione, le attività connesse ai progetti in materia di politiche del lavoro e politiche sociali nell'ambito del Programma *Next Generation EU* di cui all'articolo 1, commi da 1037 a 1050, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

r-*quater*) coordina, in raccordo con le competenti Direzioni generali e con l'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro, e relativamente agli aspetti che concernono congiuntamente le politiche del lavoro e le politiche sociali, l'attuazione del reddito di cittadinanza, di cui al Capo I del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26;

r-*quinquies*) svolge le attività di *audit* interno orientate al miglioramento della gestione;

r-*sexies*) assicura il supporto al responsabile della prevenzione della corruzione e trasparenza ai sensi dell'art. 1 della legge 6 novembre 2012, n. 190.»;

b) al comma 3, la parola «sei» è sostituita dalla seguente: «cinque»;

c) il comma 6 è soppresso.

Art. 3.

Modifiche all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Direzione generale per le politiche del personale e l'innovazione organizzativa»;

b) al comma 1:

1) nell'alinea, le parole «, l'innovazione organizzativa, il bilancio – Ufficio procedimenti disciplinari –» sono sostituite dalle seguenti: «e l'innovazione organizzativa» e la parola «sei» è sostituita dalla seguente: «quattro»;

2) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* gestisce l'organizzazione e il reclutamento del personale, assicura la realizzazione di soluzioni innovative con riferimento alle modalità della prestazione lavorativa, promuove e garantisce il benessere organizzativo;»;

3) le lettere *b)*, *m)*, *n)* e *o)* sono soppresse;

4) la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* svolge le attività amministrative e contabili funzionali all'esercizio della sorveglianza sanitaria per il personale;»;

5) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente: «*e)* rileva i fabbisogni formativi, gestisce l'attività formativa finalizzata allo sviluppo delle professionalità del personale e cura i rapporti con la Scuola Nazionale dell'Amministrazione;»;

6) alla lettera *p)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «; organizza, nell'ambito di apposito ufficio di livello dirigenziale non generale, l'ufficio procedimenti disciplinari».

Art. 4.

Modifiche all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Direzione generale dell'innovazione tecnologica, delle risorse strumentali e della comunicazione»;

b) al comma 1:

1) nell'alinea, le parole «dei sistemi informativi, dell'innovazione tecnologica, del monitoraggio dati e della comunicazione» sono sostituite dalle seguenti: «dell'innovazione tecnologica, delle risorse strumentali e della comunicazione» e la parola «tre» è sostituita dalla parola «quattro»;

2) alla lettera *c)*, le parole «, attraverso la gestione degli sportelli degli uffici relazioni con il pubblico» sono soppresse;

3) le lettere *e)* e *u)* sono soppresse;

4) dopo la lettera *h)*, è inserita la seguente: «h-*bis*) supporta il responsabile per la transizione digitale, nell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;»;

5) alla lettera *r)*, le parole «dei beni informatici» sono sostituite dalle seguenti: «del Ministero del lavoro e delle politiche sociali»;

6) dopo la lettera *v)*, sono inserite le seguenti:

«v-*bis*) assicura i servizi generali per il funzionamento dell'amministrazione;

v-*ter*) cura la logistica delle sedi del Ministero nonché la gestione delle relative spese di locazione;

v-*quater*) programma gli acquisti di beni e servizi non informatici per gli uffici del Ministero e attua le relative procedure;

v-*quinquies*) cura l'attività contrattuale e la gestione delle spese di carattere strumentale non assegnate espressamente ad altri centri di responsabilità amministrativa del Ministero;

v-*sexies*) coordina, in raccordo con la Direzione generale per le politiche del personale e l'innovazione organizzativa, le attività di prevenzione ai sensi della normativa in materia di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro;».

c) Il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Il titolare dell'incarico di direzione generale di cui al presente articolo è individuato quale responsabile per la transizione al digitale, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.».

Art. 5.

Modifiche all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 6, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nell'alinea, la parola «sei» è sostituita dalla parola «cinque»;

b) le lettere *b)*, *p)*, *q)* e *r)* sono soppresse;

c) alla lettera *v)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124»;

d) dopo la lettera *v)* è inserita la seguente: «v-*bis*) coadiuva il Segretario generale nell'esercizio delle funzioni di vigilanza dell'Ispettorato nazionale del lavoro in materia di regolarità dei rapporti di lavoro.».

Art. 6.

*Inserimento degli articoli 6-*bis *e 6-*ter *al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57*

1. Dopo l'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono inseriti i seguenti:

«Art. 6-*bis (Direzione generale per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro)*. — 1. La Direzione generale per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro si articola in tre uffici di livello dirigenziale non generale e svolge le seguenti funzioni:

a) cura l'applicazione e il monitoraggio sull'attuazione della legislazione attinente alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;

b) vigila sull'attuazione delle disposizioni in materia di assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, nonché di assicurazione contro gli infortuni domestici;

c) assicura il funzionamento della Commissione consultiva permanente per la salute e la sicurezza sul lavoro, di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

d) cura la gestione del diritto di interpello in materia di salute e sicurezza del lavoro, di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

e) promuove e diffonde gli strumenti di prevenzione e le buone prassi in materia di informazione e comunicazione per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, anche d'intesa con le altre amministrazioni competenti;

f) gestisce i trasferimenti agli enti previdenziali delle risorse finanziarie in materia di infortuni sul lavoro e malattie professionali;

g) gestisce il Fondo speciale infortuni e il Fondo vittime gravi infortuni sul lavoro, nonché per le attività promozionali destinate alle piccole e medie imprese e agli istituti di istruzione primaria e secondaria;

h) coadiuva il Segretariato generale nell'esercizio delle funzioni di vigilanza dell'Ispettorato nazionale del lavoro in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

i) cura, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *m)*, le relazioni con organismi internazionali per le materie di propria competenza.

2. Il titolare dell'incarico di direzione generale di cui al presente articolo presiede la Commissione consultiva permanente per la salute e la sicurezza sul lavoro, di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

Art. 6-*ter (Direzione generale delle politiche attive del lavoro).* — 1. La Direzione generale delle politiche attive del lavoro si articola in quattro uffici di livello dirigenziale non generale e svolge le seguenti funzioni:

a) provvede all'istruttoria per l'esercizio delle funzioni di indirizzo da parte del Ministro del lavoro e delle politiche sociali in materia di politiche attive per il lavoro e concernenti la Rete nazionale dei servizi per le politiche del lavoro, di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150;

b) cura la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di politiche attive del lavoro e svolge le funzioni di verifica e controllo del rispetto dei medesimi;

c) garantisce la gestione delle risorse del bilancio dello Stato destinate all'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro (A.N.P.A.L.), nonché alle regioni per il concorso alle spese di funzionamento dei centri per l'impiego;

d) provvede al monitoraggio e all'elaborazione dei dati concernenti le politiche occupazionali e del lavoro, ivi compresi quelli relativi alle attività degli enti sottoposti alla vigilanza del Ministero, in raccordo con l'Osservatorio per il mercato del lavoro di cui all'articolo 3, comma 2, lettera r-*bis*) e anche avvalendosi degli esiti delle attività di monitoraggio e valutazione dell'Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche (I.N.A.P.P.);

e) svolge funzioni propedeutiche all'atto di indirizzo del Ministro e di vigilanza sull'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro;

f) supporta il Ministro del lavoro e delle politiche sociali per l'espressione del parere preventivo ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150;

g) gestisce il Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, cura la definizione delle linee guida in materia di collocamento mirato delle persone con disabilità, di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 151, la relazione biennale al Parlamento sullo stato di attuazione delle norme per il diritto al lavoro dei disabili, l'attuazione della Banca dati sul collocamento mirato, fermo restando che il collocamento dei disabili e l'attuazione della legge 12 marzo 1999, n. 68, sono conferiti all'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro ai sensi dell'articolo 9, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 150 del 2015;

h) coordina, in raccordo con la Direzione generale dell'innovazione tecnologica, delle risorse strumentali e della comunicazione, lo sviluppo, l'esercizio e la manutenzione del sistema informativo del Ministero in materia di politiche del lavoro, in coerenza con quanto previsto dagli articoli 13 e 14 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, anche assicurando i flussi informativi con altri soggetti istituzionali;

i) coordina la materia degli incentivi all'occupazione;

l) attua gli interventi di competenza del Ministero in materia di autoimprenditorialità ed autoimpiego ai sensi del decreto legislativo 21 aprile 2000, n. 185;

m) svolge gli adempimenti in materia di aiuti di Stato alla formazione e all'occupazione, nell'ambito delle politiche attive e di quelle volte all'occupabilità del capitale umano;

n) vigila e controlla gli enti nazionali di formazione professionale;

o) promuove e coordina le politiche di formazione e le azioni rivolte all'integrazione dei sistemi della formazione, della scuola e del lavoro;

p) autorizza l'attivazione dei fondi interprofessionali per la formazione continua di cui all'articolo 118 della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e autorizza l'attivazione dei fondi bilaterali di cui all'articolo 12 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276;

q) provvede al riconoscimento delle qualifiche professionali;

r) ripartisce i fondi destinati alle politiche di formazione;

s) attua le politiche in materia di istruzione e formazione professionale e della formazione tecnica superiore;

t) cura la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni in materia di riconoscimento e certificazione delle competenze e di percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento e svolge le funzioni di verifica e controllo del rispetto dei medesimi;

u) svolge le funzioni dell'autorità di *audit* dei Fondi strutturali e di investimento europei per i programmi operativi del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nonché dell'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro;

v) cura, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *m)*, le relazioni con organismi internazionali per le materie di propria competenza.».

Art. 7.

Modifiche all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente «Direzione generale degli ammortizzatori sociali»;

b) al comma 1:

1) nell'alinea, le parole «e della formazione» sono soppresse e la parola «cinque» è sostituita dalla parola «quattro»;

2) le lettere *a)* e *b)*, nonché le lettere da *o)* a *v)* sono soppresse;

3) dopo la lettera *c)*, è inserita la seguente: «c-*bis*) supporta e coordina gli indirizzi strategici relativi alle politiche per il lavoro per quanto di competenza, fornendo, anche in collaborazione con altre istituzioni nazionali e locali, percorsi attuativi finalizzati alla salvaguardia dei livelli occupazionali;»;

4) dopo la lettera *i)* è inserita la seguente: «i-*bis*) cura gli adempimenti per il sostegno al reddito dei dipendenti delle imprese adibite alla pesca marittima che hanno effettuato la sospensione dal lavoro;».

Art. 8.

Modifiche all'articolo 8 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 8, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) nell'alinea, la parola «sei» è sostituita dalla parola «cinque»;

b) alla lettera *f)*, in fine, sono aggiunte le seguenti parole: «, salve le competenze in materia attribuite ad altre direzioni generali»;

c) la lettera *n)* è soppressa.

Art. 9.

Modifiche all'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale»;

b) al comma 1:

1) nell'alinea, le parole «per l'inclusione e le politiche sociali» sono sostituite dalle seguenti: «per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale»;

2) alla lettera *b)*, le parole «il Fondo per il diritto al lavoro dei disabili,» sono soppresse;

3) dopo la lettera *c)*, è inserita la seguente: «c-*bis*) è responsabile dell'attuazione del reddito di cittadinanza e della pensione di cittadinanza, svolgendo le funzioni del servizio di informazione, promozione, consulenza e supporto tecnico, di cui all'articolo 10, comma 1-*ter*, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, in raccordo con la Direzione generale delle politiche attive del lavoro;»;

4) alla lettera *d)*, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «È responsabile dell'attuazione del Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà, di cui all'articolo 21, comma 6, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147.»;

5) alla lettera *g)*, le parole «le politiche per l'infanzia» sono sostituite dalle seguenti: «le politiche sociali per l'infanzia»;

6) dopo la lettera *h)*, è inserita la seguente: «h-*bis*) è responsabile della segreteria tecnica della Rete dell'inclusione e della protezione sociale, di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, e della predisposizione dello schema del Piano sociale nazionale e del Piano per la non autosufficienza;»;

7) la lettera *i)* è soppressa;

8) alla lettera *l)*, le parole «del Casellario dell'assistenza» sono sostituite dalle seguenti: «Sistema informativo unitario dei servizi sociali».

Art. 10.

Modifiche all'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 10, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) alla lettera *b)*, le parole «Direzione generale degli ammortizzatori sociali e della formazione» sono sostituite dalle seguenti: «Direzione generale delle politiche attive del lavoro»;

b) alla lettera *c)*, le parole «ai flussi dei lavoratori stranieri» sono sostituite dalle seguenti: «ai flussi di ingresso per motivi di lavoro e di formazione professionale dei lavoratori stranieri»;

c) alla lettera *g)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e provvede, con riferimento ai minori non accompagnati, al loro censimento e monitoraggio attraverso l'utilizzo del Sistema informativo nazionale dei minori non accompagnati, ai sensi dell'articolo 9 della legge 7 aprile 2017, n. 47»;

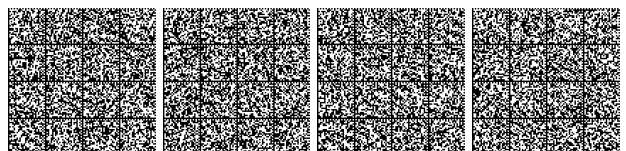
d) alla lettera *h)*, le parole «e comunitari» sono soppresse;

e) dopo la lettera *m)*, è inserita la seguente: «m-*bis*) coordina, con funzioni di segreteria, le attività del Tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura, istituito dall'articolo 25-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, e le attività dei relativi Gruppi di lavoro, curando anche la gestione ed il monitoraggio degli interventi finanziati in attuazione del Piano Triennale di contrasto allo sfruttamento lavorativo in agricoltura e al caporalato;».

Art. 11.

Modifiche all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 11, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* promuove, sviluppa e sostiene le attività di interesse generale svolte dagli enti del terzo settore, anche in collaborazione con le Regioni e gli enti locali, con le imprese e gli enti di ricerca;»;

b) alla lettera *c)*, le parole «, anche mediante la predisposizione di documentazione, consulenza e assistenza tecnica per le organizzazioni di volontariato, le associazioni di promozione sociale, le imprese sociali e per le altre organizzazioni di terzo settore» sono soppresse;

c) dopo la lettera *c)*, sono inserite le seguenti:

«c-*bis*) cura la tenuta del Registro unico nazionale del terzo settore di cui agli articoli 45 e seguenti del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, in coordinamento con le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, e verifica il funzionamento del sistema di registrazione degli enti del terzo settore e del sistema dei controlli sugli stessi, di cui all'articolo 95 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

c-*ter*) rilascia le autorizzazioni per lo svolgimento delle attività di controllo sugli enti del terzo settore, di cui all'articolo 93, comma 5 e seguenti, del decreto legislativo n. 117 del 2017 e all'articolo 15, comma 3 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112;»;

d) la lettera *d)* è sostituita dalla seguente: «*d)* vigila sull'Organismo nazionale di controllo sui Centri di servizio per il volontariato (ONC), sulla Fondazione Italia sociale e sugli enti di cui all'articolo 95, comma 5, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;»;

e) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente: «*e)* coordina le attività del Consiglio nazionale del terzo settore;»;

f) alla lettera *f)*, le parole «e all'imprenditoria sociale» sono sostituite dalle seguenti: «ed esercita, anche attraverso l'Ispettorato nazionale del lavoro, ai sensi dell'articolo 15, comma 2 del decreto legislativo n. 112 del 2017, la vigilanza sulle imprese sociali, ad esclusione di quelle aventi la forma di società cooperativa».

Art. 12.

Modifiche all'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Le dotazioni organiche del personale dirigenziale e non dirigenziale del Ministero sono determinate secondo la Tabella di cui all'Allegato A.».

Art. 13.

Modifiche all'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. All'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, le parole «di numero complessivo pari a cinquanta posti funzione,» sono soppresse.

Art. 14.

Inserimento della Tabella A al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, è aggiunta l'allegata Tabella A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 15.

Uffici di livello dirigenziale non generale

1. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale, di numero complessivo pari a cinquantuno posti funzione, nonché alla definizione dei relativi compiti, si provvede entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto su proposta del Segretario generale, sentite le Direzioni generali interessate, previa informativa alle organizzazioni sindacali, con decreto del Ministro, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

2. Con decreto del Ministro, da adottarsi entro sessanta giorni dall'emanazione dei decreti di cui al comma 1, sono ripartiti i contingenti di organico del personale dirigenziale e non dirigenziale nell'ambito delle strutture in cui si articola il Ministero.

Art. 16.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il Ministero provvede al conferimento degli incarichi per le posizioni dirigenziali oggetto di riorganizzazione ai sensi del presente decreto seguendo le modalità, le procedure e i criteri previsti dall'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Nelle more del conferimento di tali nuovi incarichi, continuano ad avere efficacia quelli già conferiti.

2. Fino all'adozione del decreto di cui all'articolo 15, comma 1, e alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali non generali, in relazione alle competenze prevalenti degli stessi.

3. L'incremento della dotazione organica di cui all'articolo 1, comma 899, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è efficace a decorrere dal 1° ottobre 2021. Fino a tale data, in luogo della Tabella A allegata al presente decreto, resta in vigore la tabella di cui all'articolo 12, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57, e i posti funzione di livello dirigenziale non generale incardinati presso gli uffici di diretta collaborazione del Ministro del lavoro e delle politiche sociali sono determinati in numero pari a cinque.

4. Dall'attuazione del presente regolamento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 24 giugno 2021

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
ORLANDO

Il Ministro
per la pubblica amministrazione
BRUNETTA

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Visto, *il Gurdasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 9 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali,del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg.ne n. 2480

ALLEGATO

TABELLA A

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali Dotazione organica complessiva del personale	
Qualifiche dirigenziali e aree	Dotazione organica
Dirigenti	
Dirigenti 1^ fascia	12*
Dirigenti 2^ fascia	51
Terza Area	670
Seconda Area	442
Prima Area	22
TOTALE COMPLESSIVO	1.197

* oltre a tale contingente vanno considerate anche ulteriori 9 unità ai sensi dell'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479 e dell'articolo 21, comma 5, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2012, n. 214, così ripartite:

- 5 Dirigenti di 1^ fascia componenti del collegio dei sindaci dell'INPS;

- 4 Dirigente di 1^fascia componenti del collegio dei sindaci dell'INAIL.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse

— Si riporta l'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal *decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29*, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riporta, il comma 5-*quater* dell'articolo 1 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 (Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 2019, n. 305:

«5-*quater*. Al fine di semplificare e accelerare il riordino dell'organizzazione degli uffici del Ministero della giustizia, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, compresi quelli di diretta collaborazione, è autorizzata per i medesimi, fino al 31 ottobre 2020, l'utilizzazione delle procedure di cui all'articolo 4-*bis* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Si riporta il comma 4-*bis* dell'articolo 3 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 (Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2020, n. 203, S.O.:

«4-*bis*. Per il Ministero della salute e per il Ministero del lavoro e delle politiche sociali il termine di cui all'articolo 1, comma 5-*quater*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, è prorogato al 28 febbraio 2021.».

— Si riporta l'articolo 10 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 (Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° marzo 2021, n. 51:

«Art. 10 *(Procedure per la riorganizzazione dei Ministeri)*. — 1. Ai fini di quanto disposto dal presente decreto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 30 giugno 2021, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri dello sviluppo economico, della transizione ecologica, della cultura, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del turismo, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione, sono adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa deliberazione del Consiglio dei ministri. Sugli stessi decreti il Presidente del Consiglio dei ministri ha facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato.

1-*bis*. Fino al 30 giugno 2021 il regolamento di organizzazione degli uffici del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, compresi quelli di diretta collaborazione, è adottato con la medesima procedura di cui al comma 1.».

— Si riporta l'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 (Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 2021, n. 96:

«Art. 11 *(Proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19)*. — 1. I termini previsti dalle disposizioni legislative di cui all'allegato 2 sono prorogati fino al 31 luglio 2021, ad esclusione di quelli previsti dalle disposizioni di cui ai numeri 1, 10, 16, 20, fatta salva la necessità di una revisione del piano per sopravvenute esigenze terapeutiche, e 24 del medesimo allegato, che sono prorogati fino al 31 dicembre 2021, e le relative disposizioni vengono attuate nei limiti delle risorse disponibili autorizzate a legislazione vigente.».

— Si riportano gli articoli 45, 46 e 47 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.:

«Art. 45 *(Istituzione del ministero e attribuzioni)*. — 1. È istituito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

2. Sono attribuite al Ministero le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di politiche sociali, con particolare riferimento alla prevenzione e riduzione delle condizioni di bisogno e disagio delle persone e delle famiglie, di politica del lavoro e sviluppo dell'occupazione, di tutela del lavoro e dell'adeguatezza del sistema previdenziale.

3. Al Ministero sono trasferite, con le inerenti risorse, le funzioni del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, nonché le funzioni del Dipartimento per gli affari sociali, operante presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, ivi comprese quelle in materia di immigrazione, eccettuate quelle attribuite, anche dal presente decreto, ad altri Ministeri o Agenzie, e fatte in ogni caso salve, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1, comma 2, e 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59, le funzioni conferite dalla vigente legislazione alle regioni e agli enti locali. Il Ministero esercita le funzioni di vigilanza sull'Agenzia per il servizio civile, di cui all'articolo 10, commi 7 e seguenti, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303. Il Ministero esercita altresì le funzioni di vigilanza spettanti al Ministero del lavoro e della previdenza sociale, a norma dell'articolo 88, sull'Agenzia per la formazione e istruzione professionale.

4. Al ministero sono altresì trasferite, con le inerenti risorse, le funzioni che, da parte di apposite strutture e con riferimento alle materie di cui al comma 1, sono esercitate: dal ministero degli affari esteri, in materia di tutela previdenziale dei lavoratori emigrati; dal ministero dei trasporti e della navigazione, in materia di vigilanza sul trattamento giuridico, economico, previdenziale ed assistenziale del personale delle aziende autoferrotranviarie e delle gestioni governative, nonché in materia di organizzazione, assistenza e previdenza del lavoro marittimo, portuale e della pesca; dallo stesso ministero dei trasporti e della navigazione in materia di previdenza e assistenza dei lavoratori addetti ai servizi di trasporto aereo; dal ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, in materia di servizio ispettivo per la sicurezza mineraria e di vigilanza sull'applicazione della legislazione attinente alla salute sui luoghi di lavoro; dal ministero dell'interno, iniziative di cooperazione internazionale e attività di prevenzione e studio sulle emergenze sociali.».

«Art. 46 *(Aree funzionali)*. — 1. Il ministero, in particolare, svolge le funzioni di spettanza statale nelle seguenti aree funzionali:

a)

b)

c) politiche sociali, previdenziali: principi ed obiettivi della politica sociale, criteri generali per la programmazione della rete degli interventi di integrazione sociale; standard organizzativi delle strutture interessate; standard dei servizi sociali essenziali; criteri di ripartizione delle risorse del Fondo nazionale per le politiche sociali, politica di tutela abitativa a favore delle fasce sociali deboli ed emarginate; assistenza tecnica, a richiesta degli enti locali e territoriali; rapporti con gli organismi internazionali, coordinamento dei rapporti con gli organismi comunitari; requisiti per la determinazione dei profili professionali degli operatori sociali e per la relativa formazione; controllo e vigilanza amministrativa e tecnico-finanziaria sugli enti di previdenza e assistenza obbligatoria e sulle organizzazioni non lucrative di utilità sociale e sui patronati;

d) politiche del lavoro e dell'occupazione e tutela dei lavoratori: indirizzo, programmazione, sviluppo, coordinamento e valutazione delle politiche del lavoro e dell'occupazione; gestione degli incentivi alle persone a sostegno dell'occupabilità e della nuova occupazione; politiche della formazione professionale come strumento delle politiche attive del lavoro; indirizzo, promozione e coordinamento in materia di collocamento e politiche attive del lavoro; vigilanza dei flussi di entrata dei lavoratori esteri non comunitari; raccordo con organismi internazionali; conciliazione delle controversie di lavoro individuali e plurime e risoluzione delle controversie collettive di rilevanza pluriregionale; conduzione del sistema informativo del lavoro; condizioni di sicurezza nei posti di lavoro; profili di sicurezza dell'impiego sul lavoro di macchine, impianti e prodotti industriali, con esclusione di quelli destinati ad attività sanitarie e ospedaliere e dei mezzi di circolazione stradale; ispezioni sul lavoro e controllo sulla disciplina del rapporto di lavoro subordinato ed autonomo; assistenza e accertamento delle condizioni di lavoro degli italiani all'estero.».

«Art. 47 *(Ordinamento)*. — 1. Costituiscono strutture di primo livello del Ministero le direzioni generali alla cui individuazione ed organizzazione si provvede a norma dell'articolo 4, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

2.

3. Presso il ministero continua ad operare il comitato nazionale delle pari opportunità di cui all'articolo 5 della legge 10 aprile 1991, n. 125.».

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, S.O.

— Si riporta l'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.:

«Art. 17 *(Responsabile per la transizione digitale e difensore civico digitale)*. — 1. Le pubbliche amministrazioni garantiscono l'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e la digitalizzazione dell'amministrazione definite dal Governo in coerenza con le Linee guida (192). A tal fine, ciascuna pubblica amministrazione affida a un unico ufficio dirigenziale generale, fermo restando il numero complessivo di tali uffici, la transizione alla modalità operativa digitale e i conseguenti processi di riorganizzazione finalizzati alla realizzazione di un'amministrazione digitale e aperta, di servizi facilmente utilizzabili e di qualità, attraverso una maggiore efficienza ed economicità. Al suddetto ufficio sono inoltre attribuiti i compiti relativi a:

a) coordinamento strategico dello sviluppo dei sistemi informativi, di telecomunicazione e fonia, in modo da assicurare anche la coerenza con gli standard tecnici e organizzativi comuni;

b) indirizzo e coordinamento dello sviluppo dei servizi, sia interni che esterni, forniti dai sistemi informativi di telecomunicazione e fonia dell'amministrazione;

c) indirizzo, pianificazione, coordinamento e monitoraggio della sicurezza informatica relativamente ai dati, ai sistemi e alle infrastrutture anche in relazione al sistema pubblico di connettività, nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 51, comma 1;

d) accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici e promozione dell'accessibilità anche in attuazione di quanto previsto dalla legge 9 gennaio 2004, n. 4;

e) analisi periodica della coerenza tra l'organizzazione dell'amministrazione e l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, al fine di migliorare la soddisfazione dell'utenza e la qualità dei servizi nonché di ridurre i tempi e i costi dell'azione amministrativa;

f) cooperazione alla revisione della riorganizzazione dell'amministrazione ai fini di cui alla lettera *e)*;

g) indirizzo, coordinamento e monitoraggio della pianificazione prevista per lo sviluppo e la gestione dei sistemi informativi di telecomunicazione e fonia;

h) progettazione e coordinamento delle iniziative rilevanti ai fini di una più efficace erogazione di servizi in rete a cittadini e imprese mediante gli strumenti della cooperazione applicativa tra pubbliche amministrazioni, ivi inclusa la predisposizione e l'attuazione di accordi di servizio tra amministrazioni per la realizzazione e compartecipazione dei sistemi informativi cooperativi;

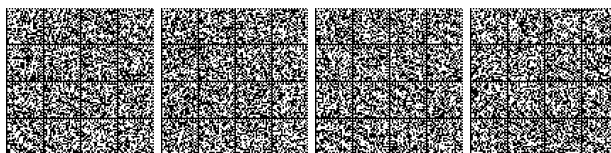
i) promozione delle iniziative attinenti l'attuazione delle direttive impartite dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dal Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie;

j) pianificazione e coordinamento del processo di diffusione, all'interno dell'amministrazione, dei sistemi di identità e domicilio digitale, posta elettronica, protocollo informatico, firma digitale o firma elettronica qualificata e mandato informatico, e delle norme in materia di accessibilità e fruibilità nonché del processo di integrazione e interoperabilità tra i sistemi e servizi dell'amministrazione e quello di cui all'articolo 64-*bis*;

j-*bis*) pianificazione e coordinamento degli acquisti di soluzioni e sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione al fine di garantirne la compatibilità con gli obiettivi di attuazione dell'agenda digitale e, in particolare, con quelli stabiliti nel piano triennale di cui all'articolo 16, comma 1, lettera *b)*.

1-*bis*. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1, le Agenzie, le Forze armate, compresa l'Arma dei carabinieri e il Corpo delle capitanerie di porto, nonché i Corpi di polizia hanno facoltà di individuare propri uffici senza incrementare il numero complessivo di quelli già previsti nei rispettivi assetti organizzativi.

1-*ter*. Il responsabile dell'ufficio di cui al comma 1 è dotato di adeguate competenze tecnologiche, di informatica giuridica e manageriali e risponde, con riferimento ai compiti relativi alla transizione, alla modalità digitale direttamente all'organo di vertice politico.

1-*quater*. È istituito presso l'AgID l'ufficio del difensore civico per il digitale, a cui è preposto un soggetto in possesso di adeguati requisiti di terzietà, autonomia e imparzialità. Chiunque può presentare al difensore civico per il digitale, attraverso apposita area presente sul sito istituzionale dell'AgID, segnalazioni relative a presunte violazioni

del presente Codice e di ogni altra norma in materia di digitalizzazione ed innovazione della pubblica amministrazione da parte dei soggetti di cui all'articolo 2, comma 2. Il difensore civico, accertata la non manifesta infondatezza della segnalazione, la trasmette al Direttore generale dell'AgID per l'esercizio dei poteri di cui all'articolo 18-*bis*.

1-*quinquies*. AgID pubblica sul proprio sito una guida di riepilogo dei diritti di cittadinanza digitali previsti dal presente Codice.

1-*sexies*. Nel rispetto della propria autonomia organizzativa, le pubbliche amministrazioni diverse dalle amministrazioni dello Stato individuano l'ufficio per il digitale di cui al comma 1 tra quelli di livello dirigenziale oppure, ove ne siano privi, individuano un responsabile per il digitale tra le proprie posizioni apicali. In assenza del vertice politico, il responsabile dell'ufficio per il digitale di cui al comma 1 risponde direttamente a quello amministrativo dell'ente.

1-*septies*. I soggetti di cui al comma 1-*sexies* possono esercitare le funzioni di cui al medesimo comma anche in forma associata.».

— Il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 (Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 2009, n. 254, S.O.

— La legge 6 novembre 2012, n. 190 (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 novembre 2012, n. 265.

— Il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 (Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 aprile 2013, n. 80.

— Il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 (Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2013, n. 92.

— Il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112 (Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 luglio 2017, n. 167.

— Il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117 (Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 agosto 2017, n. 179, S.O.

— Si riporta l'articolo 22 del decreto legislativo 15 settembre 2017 n.147 (Disposizioni per l'introduzione di una misura nazionale di contrasto alla povertà), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 ottobre 2017, n. 240:

«Art. 22 *(Riorganizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali)*. — 1. In relazione ai compiti attribuiti dal presente decreto al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nelle more di una riorganizzazione del medesimo Ministero ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, è istituita la Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale, a cui sono trasferite le funzioni della Direzione generale per l'inclusione e le politiche sociali e i posti di funzione di un dirigente di livello generale e cinque uffici dirigenziali di livello non generale. Alla Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale è altresì trasferito un ufficio dirigenziale di livello non generale dagli uffici di diretta collaborazione del Ministro del lavoro e delle politiche sociali ai fini della costituzione del servizio di informazione, promozione, consulenza e supporto tecnico per l'attuazione del ReI di cui all'articolo 15, comma 2, fermi i limiti della dotazione organica vigente e nei limiti del personale in servizio presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali. All'atto della costituzione della Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale è contestualmente soppressa la Direzione generale per l'inclusione e le politiche sociali e sono contestualmente trasferite le relative risorse umane, finanziarie e strumentali.

2. All'individuazione delle funzioni degli uffici dirigenziali di livello non generale di cui al comma 1 si provvede entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto su proposta del Segretario generale, sentita la Direzione generale interessata, previa informativa alle organizzazioni sindacali, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo, n. 300 del 1999.

3. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali assicura, attraverso l'ANPAL sulla base di appositi atti d'indirizzo, nell'ambito dei programmi cofinanziati dal Fondo sociale europeo, nonché dei programmi cofinanziati con fondi nazionali negli ambiti di intervento del Fondo sociale europeo, la programmazione integrata e il coordinamento tra le politiche per la lotta alla povertà e la promozione dell'inclusione sociale, le politiche di promozione dell'occupazione sostenibile e di qualità e le politiche relative agli altri obiettivi tematici.

4. L'efficacia della disposizione di cui al comma 1, secondo periodo, cessa a far data dall'entrata in vigore del decreto del Presidente della Repubblica recante il regolamento di organizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali che recepisce le conseguenti modifiche, da emanarsi entro il termine di sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.».

— Si riportano gli articoli 3 e 4 bis del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97 (Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n. 160:

«Art. 3 *(Riordino delle funzioni di indirizzo e coordinamento del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di famiglia, adozioni, infanzia e adolescenza, disabilità)*. — 1. Sono attribuite al Presidente del Consiglio dei ministri ovvero al Ministro delegato per la famiglia e le disabilità:

a) le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche per la famiglia nelle sue componenti e problematiche generazionali e relazionali, nonché le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'articolo 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche volte alla tutela dei diritti e alla promozione del benessere della famiglia, di interventi per il sostegno della maternità e della paternità, di conciliazione dei tempi di lavoro e dei tempi di cura della famiglia, di misure di sostegno alla famiglia, alla genitorialità e alla natalità, anche al fine del contrasto della crisi demografica, nonché quelle concernenti l'Osservatorio nazionale sulla famiglia di cui all'articolo 1, comma 1250, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. La Presidenza del Consiglio dei ministri esercita altresì:

1) la gestione delle risorse finanziarie relative alle politiche per la famiglia e per il sostegno alla natalità ed, in particolare, la gestione dei fondi di cui all'articolo 19, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, e all'articolo 1, comma 348, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

2) le funzioni di espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di «Fondo di previdenza per le persone che svolgono lavori di cura non retribuiti derivanti da responsabilità familiari», di cui al decreto legislativo 16 settembre 1996, n. 565;

3) le funzioni statali di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali concernenti la carta della famiglia, di cui all'articolo 1, comma 391, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

b) le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche per le adozioni, anche internazionali, di minori italiani e stranieri. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2007, n. 108, in ordine alla presidenza della Commissione ivi prevista da parte del Presidente del Consiglio dei ministri, salvo delega;

c) le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche per l'infanzia e l'adolescenza, anche con riferimento allo sviluppo dei servizi socio-educativi per la prima infanzia, fatte salve, con riferimento a tali servizi, le competenze del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'articolo 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche per il sostegno dell'infanzia e dell'adolescenza e per la tutela dei minori anche con riferimento al diritto degli stessi a una famiglia, fatte salve le competenze del medesimo Ministero in materia di politiche per l'integrazione e l'inclusione sociale. La Presidenza del Consiglio esercita altresì:

1) le funzioni di competenza del Governo per l'Osservatorio nazionale per l'infanzia e l'adolescenza e quelle già proprie del Centro nazionale di documentazione e di analisi per l'infanzia e l'adolescenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007, n. 103, nonché quelle relative all'Osservatorio per il contrasto della pedofilia e della pornografia minorile, di cui all'articolo 17, comma 1-*bis*, della legge 3 agosto 1998, n. 269;

2)

d) le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche in favore delle persone con disabilità, anche con riferimento a quelle per l'inclusione scolastica, l'accessibilità e la mobilità, fatte salve, in relazione a tali ambiti, le competenze dei Ministeri dell'istruzione, dell'università e della ricerca e delle infrastrutture e dei trasporti e le specifiche disposizioni previste dal secondo periodo in materia di salute, nonché le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'articolo 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche volte a garantire la tutela e la promozione dei diritti delle persone con disabilità e a favorire la loro partecipazione e inclusione sociale, nonché la loro autonomia, anche avvalendosi dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, di cui alla legge 3 marzo 2009, n. 18. Con riferimento alle politiche in materia di salute, fermo restando quanto previsto dalla disciplina vigente in materia di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, la Presidenza del Consiglio dei ministri esprime il concerto nell'adozione degli atti normativi di competenza del Ministero della salute relativi alla promozione dei servizi e delle prestazioni resi dal Servizio sanitario nazionale in favore delle persone con disabilità. Fermo restando quanto disposto dal comma 4, la Presidenza del Consiglio dei ministri esercita altresì:

1) le funzioni di espressione del concerto in sede di esercizio delle funzioni di competenza statale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in materia di Fondo per il diritto al lavoro dei disabili, di cui all'articolo 13 della legge 12 marzo 1999, n. 68;

2) la gestione del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare, di cui all'articolo 1, comma 254, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, la cui dotazione finanziaria è riassegnata al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

2. Per le finalità di cui al comma 1, lettera *a)*, all'articolo 1, comma 391, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, dopo le parole «con decreto del» sono inserite le seguenti: «Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il» e dopo le parole «Ministro del lavoro e delle politiche sociali,» sono soppresse le seguenti: «di concerto con».

3. Per le finalità di cui al comma 1, lettera *c)*:

a) all'articolo 11, comma 1, della legge 28 agosto 1997, n. 285, le parole: "Il Ministro per la solidarietà sociale" sono sostituite dalle seguenti: "Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità" e le parole: "organizzata dal Dipartimento per gli affari sociali" sono sostituite dalle seguenti: "organizzata dal Dipartimento per le politiche della famiglia";

b) all'articolo 17, comma 1-*bis*, della legge 3 agosto 1998, n. 269, le parole: "- Dipartimento per le pari opportunità" sono sostituite dalle seguenti "- Dipartimento per le politiche della famiglia" e le parole: "Ministro per le pari opportunità" sono sostituite dalle seguenti: "Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità".

4. Per le finalità di cui al comma 1, lettera *d)*:

a) alla legge 5 febbraio 1992, n. 104, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) all'articolo 41, comma 1, le parole: "Ministro per gli affari sociali coordina" sono sostituite dalle seguenti: "Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, coordina"; al comma 2, primo e secondo periodo, le parole: "Ministro per gli affari sociali" sono sostituite dalle seguenti: "Ministro delegato per la famiglia e le disabilità"; al comma 8, le parole: "Il Ministro per gli affari sociali" sono sostituite dalle seguenti: "Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità";

2) all'articolo 41-*bis*, comma 1, le parole: "Il Ministro per la solidarietà sociale" sono sostituite dalle seguenti: "Il Presidente del Consiglio dei ministri ovvero il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità";

b) all'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, il comma 1265 è sostituito dal seguente:

"1265. Gli atti e provvedimenti concernenti l'utilizzazione del Fondo di cui al comma 1264 sono adottati dal Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.";

c) all'articolo 3 della legge 3 marzo 2009, n. 18, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, le parole: "presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali" sono sostituite dalle seguenti: "presso la Presidenza del Consiglio dei ministri";

2) al comma 2, le parole: "presieduto dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali" sono sostituite dalle seguenti: "presieduto dal Presidente del Consiglio dei ministri ovvero dal Ministro delegato per la famiglia e le disabilità";

3) il comma 3 è sostituito dal seguente: "3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro per la pubblica amministrazione, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinati la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dell'Osservatorio, prevedendo che siano rappresentate le amministrazioni centrali coinvolte nella definizione e nell'attuazione di politiche in favore delle persone con disabilità, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le autonomie locali, gli Istituti di previdenza, l'Istituto nazionale di statistica, le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei lavoratori, dei pensionati e dei datori di lavoro, le associazioni nazionali maggiormente rappresentative delle persone con disabilità e le organizzazioni rappresentative del terzo settore operanti nel campo della disabilità. L'Osservatorio è integrato, nella sua composizione, con esperti di comprovata esperienza nel campo della disabilità in numero non superiore a cinque.";

4) il comma 4 è sostituito dal seguente: "4. L'Osservatorio dura in carica tre anni ed è prorogabile con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per la medesima durata.";

d) alla legge 22 giugno 2016, n. 112, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) all'articolo 2, comma 2, dopo le parole: "il Ministro del lavoro e delle politiche sociali" sono inserite le seguenti: "e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità" e la parola: "definisce" è sostituita dalla seguente: "definiscono";

2) all'articolo 3, comma 2, le parole: "del Ministro del lavoro e delle politiche sociali" sono sostituite dalle seguenti: "del Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità" e le parole: "Con le medesime modalità il Ministro del lavoro e delle politiche sociali provvede" sono sostituite dalle seguenti: "Con le medesime modalità il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità provvedono";

3) all'articolo 6, comma 11, dopo le parole "Ministro del lavoro e delle politiche sociali" sono inserite le seguenti: "e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità";

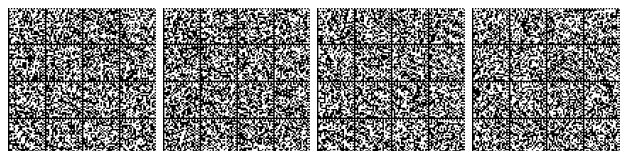
4) all'articolo 8, comma 1, le parole: "Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali trasmette" sono sostituite dalle seguenti: "Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità trasmettono";

e) all'articolo 21 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 2, le parole: "ne fanno parte, oltre ad un rappresentante" sono sostituite dalle seguenti: "ne fanno parte, oltre a due rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, di cui uno del Dipartimento per le politiche della famiglia, e ad un rappresentante" e le parole: "e del Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri" sono soppresse;

2) al comma 3, le parole: "un rappresentante dell'INPS e possono essere invitati altri membri del Governo" sono sostituite dalle seguenti: "il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, ove nominato, nonché un rappresentante dell'INPS e possono essere invitati altri membri del Governo";

f) all'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il comma 254 è sostituito dal seguente:

"254. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del caregiver familiare, con una dotazione iniziale di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020. Il Fondo è destinato alla copertura finanziaria di interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del caregiver familiare, come definito al comma 255. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzo del Fondo.";

g) all'articolo 5, comma 6, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, dopo le parole: "dell'economia e delle finanze," sono inserite le seguenti: "per la famiglia e le disabilità,";

h) all'articolo 12, comma 5, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, dopo le parole: "dell'università e della ricerca," sono inserite le seguenti: "sentito il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità,";

i) all'articolo 15, comma 3, del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 66, dopo le parole: "ed è composto" sono inserite le seguenti: "da un rappresentante del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità, nonché,";

l) all'articolo 1, comma 947, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, dopo le parole: "di concerto con" sono inserite le seguenti: "il Ministro delegato per la famiglia e le disabilità,";

l-*bis*) all'articolo 39-*bis*, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dopo le parole: "un rappresentante del Dipartimento della funzione pubblica," sono inserite le seguenti: "un rappresentante del Presidente del Consiglio dei ministri ovvero del Ministro delegato per la famiglia e le disabilità,".

4-*bis*. In ragione di quanto disposto dal comma 4, lettere *b)* ed *e)*, per l'anno 2018, nelle more dell'adozione del piano triennale di cui all'articolo 21, comma 6, lettera *c)*, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, il Fondo per le non autosufficienze è ripartito secondo quanto previsto dall'articolo 1, comma 1265, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato ai sensi del presente decreto.

4-*ter*. Ferme restando le attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma di quanto disposto dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, con protocollo d'intesa tra il Dipartimento per le politiche antidroga della medesima Presidenza del Consiglio dei ministri e il Ministero della salute sono definite, con invarianza delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, le misure sanitarie volte a contrastare il diffondersi dell'uso di sostanze stupefacenti, delle tossicodipendenze e delle alcoldipendenze correlate, relativamente:

a) al potenziamento delle attività di prevenzione sanitaria;

b) alla partecipazione al sistema di allerta precoce;

c) alla sorveglianza, nell'ambito del Piano di azione nazionale antidroga, dell'andamento concernente l'applicazione delle medesime misure sanitarie adottate a fini di prevenzione e trattamento.

5. Per lo svolgimento delle funzioni di cui al presente articolo le competenti amministrazioni centrali cooperano e si raccordano con la Presidenza del Consiglio dei ministri.

6. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono soppressi:

a) l'articolo 1, comma 19, lettera *e)*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233;

b) l'articolo 1, comma 14, lettere *b)* e *c)*, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121.

7. Al funzionamento dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità di cui alla legge 3 marzo 2009, n. 18, è destinato uno stanziamento di 250.000 euro per l'anno 2018 e di 500.000 euro annuo a decorrere dall'anno 2019. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

8. Dalle disposizioni di cui al presente articolo, ad eccezione del comma 7, non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

«Art. 4-*bis (Procedure per il riordino dell'organizzazione dei Ministeri)*. — 1. Al fine di semplificare ed accelerare il riordino dell'organizzazione dei Ministeri, anche con riferimento agli adeguamenti conseguenti alle disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 30 giugno 2019, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione, possono essere adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa delibera del Consiglio dei ministri. I decreti previsti dal presente articolo sono soggetti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3, commi da 1 a 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Sugli stessi decreti il Presidente del Consiglio dei ministri richiede il parere del Consiglio di Stato. A decorrere dalla data di efficacia di ciascuno dei predetti decreti cessa di avere vigore, per il Ministero interessato, il regolamento di organizzazione vigente.».

— Il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, (Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni), convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 gennaio 2019, n. 23.

— Si riporta l'articolo 1, comma 899 della legge 30 dicembre 2020 n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2020, n. 322, S.O.:

«899. Al fine di potenziare l'efficacia dell'azione amministrativa per la realizzazione degli obiettivi strategici e garantire l'espletamento delle funzioni istituzionali, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nel biennio 2021-2022, è autorizzato, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, senza il previo espletamento delle procedure di mobilità di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, a bandire procedure concorsuali pubbliche e, conseguentemente, ad assumere con contratto di lavoro a tempo indeterminato, con corrispondente incremento della vigente dotazione organica, 1 unità di livello dirigenziale non generale, 18 unità di personale non dirigenziale da inquadrare nell'Area III, posizione economica F1, e 9 unità di personale non dirigenziale da inquadrare nell'Area II, posizione economica F2, del comparto funzioni centrali. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 292.043 per l'anno 2021 e di euro 1.168.172 annui a decorrere dall'anno 2022, cui si provvede mediante utilizzo delle risorse del fondo di cui al comma 854.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2017, n. 57 (Regolamento di organizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 maggio 2017, n. 103.

— Si riporta l'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 165 del 2001:

«Art. 6 *(Organizzazione degli uffici e fabbisogni di personale)* (Art. 6 del D.Lgs n. 29 del 1993, come sostituito prima dall'art. 4 del D.Lgs n. 546 del 1993 e poi dall'art. 5 del D.Lgs n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 2 del D.Lgs n. 387 del 1998). — 1. Le amministrazioni pubbliche definiscono l'organizzazione degli uffici per le finalità indicate all'articolo 1, comma 1, adottando, in conformità al piano triennale dei fabbisogni di cui al comma 2, gli atti previsti dai rispettivi ordinamenti, previa informazione sindacale, ove prevista nei contratti collettivi nazionali.

2. Allo scopo di ottimizzare l'impiego delle risorse pubbliche disponibili e perseguire obiettivi di performance organizzativa, efficienza, economicità e qualità dei servizi ai cittadini, le amministrazioni pubbliche adottano il piano triennale dei fabbisogni di personale, in coerenza con la pianificazione pluriennale delle attività e della performance, nonché con le linee di indirizzo emanate ai sensi dell'articolo 6-*ter*. Qualora siano individuate eccedenze di personale, si applica l'articolo 33. Nell'ambito del piano, le amministrazioni pubbliche curano l'ottimale distribuzione delle risorse umane attraverso la coordinata attuazione dei processi di mobilità e di reclutamento del personale, anche con riferimento alle unità di cui all'articolo 35, comma 2. Il piano triennale indica le risorse finanziarie destinate all'attuazione del piano, nei limiti delle risorse quantificate sulla base della spesa per il personale in servizio e di quelle connesse alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente.

3. In sede di definizione del piano di cui al comma 2, ciascuna amministrazione indica la consistenza della dotazione organica e la sua eventuale rimodulazione in base ai fabbisogni programmati e secondo le linee di indirizzo di cui all'articolo 6-*ter*, nell'ambito del potenziale limite finanziario massimo della medesima e di quanto previsto dall'articolo 2, comma 10-*bis*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, garantendo la neutralità finanziaria della rimodulazione. Resta fermo che la copertura dei posti vacanti avviene nei limiti delle assunzioni consentite a legislazione vigente.

4. Nelle amministrazioni statali, il piano di cui al comma 2, adottato annualmente dall'organo di vertice, è approvato, anche per le finalità di cui all'articolo 35, comma 4, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Per le altre amministrazioni pubbliche il piano triennale dei fabbisogni, adottato annualmente nel rispetto delle previsioni di cui ai commi 2 e 3, è approvato secondo le modalità previste dalla disciplina dei propri ordinamenti. Nell'adozione degli atti di cui al presente comma, è assi-

curata la preventiva informazione sindacale, ove prevista nei contratti collettivi nazionali.

4-*bis*.

5. Per la Presidenza del Consiglio dei ministri, per il Ministero degli affari esteri, nonché per le amministrazioni che esercitano competenze istituzionali in materia di difesa e sicurezza dello Stato, di polizia e di giustizia, sono fatte salve le particolari disposizioni dettate dalle normative di settore. L'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, relativamente al personale appartenente alle Forze di polizia ad ordinamento civile, si interpreta nel senso che al predetto personale non si applica l'articolo 16 dello stesso decreto. Restano salve le disposizioni vigenti per la determinazione delle dotazioni organiche del personale degli istituti e scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative. Le attribuzioni del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, relative a tutto il personale tecnico e amministrativo universitario, ivi compresi i dirigenti, sono devolute all'università di appartenenza. Parimenti sono attribuite agli osservatori astronomici, astrofisici e vesuviano tutte le attribuzioni del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica in materia di personale, ad eccezione di quelle relative al reclutamento del personale di ricerca.

6. Le amministrazioni pubbliche che non provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo non possono assumere nuovo personale.

6-*bis*. Sono fatte salve le procedure di reclutamento del personale docente, educativo e amministrativo, tecnico e ausiliario (ATA) delle istituzioni scolastiche ed educative statali, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e delle istituzioni universitarie, nonché degli enti pubblici di ricerca di cui al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218. Per gli enti del servizio sanitario nazionale sono fatte salve le particolari disposizioni dettate dalla normativa di settore.».

Note all'art. 1:

– Si riporta l'articolo 2 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 57 del 2017, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2 *(Organizzazione)*. – 1. Il Ministero, per l'espletamento dei compiti ad esso demandati, è articolato in:

a) un Segretariato generale;

b) dieci direzioni generali;

c) (*soppressa*);

d) un posto funzione dirigenziale di livello generale da conferire ai sensi dell'articolo 19, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

e) *cinquantuno posti funzione di livello dirigenziale non generale, di cui sei incardinati presso gli uffici di diretta collaborazione del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, cinque presso il Segretariato generale e quaranta presso le direzioni generali.;*

1-bis. *L'incarico di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza di cui all'articolo 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, è conferito dal Ministro ad un dirigente individuato tra i titolari di incarico di funzioni dirigenziali di livello generale, incluso l'incarico di cui alla lettera* d)*, con esclusione di quelli preposti alla gestione di risorse finanziarie, all'acquisizione di beni, servizi e forniture, nonché alle attività di audit e dei controlli interni.».*

Note all'art. 2:

— Si riporta l'articolo 3 del citato del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 57 del 2017 come modificato dal presente decreto:

«Art. 3 *(Segretariato generale)*. — 1. Il segretario generale del Ministero, al quale l'incarico è attribuito con le modalità previste dall'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni, in conformità a quanto disposto dall'articolo 6 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, opera alle dirette dipendenze del Ministro.

2. Il segretario generale assicura il coordinamento e l'unità dell'azione amministrativa, provvede all'istruttoria per l'elaborazione degli indirizzi e dei programmi del Ministro, coordina gli uffici e le attività del Ministero. In particolare:

a) coordina, in raccordo con le competenti direzioni generali, le attività del Ministero in tutte le materie di competenza, con particolare riferimento alla programmazione economico-finanziaria, al bilancio e al controllo di gestione, nonché all'attivazione di sinergie con gli enti vigilati, all'organizzazione e alla pianificazione generale delle attività del Ministero, anche in materia di promozione delle buone prassi e delle pari opportunità;

b) definisce, d'intesa con le direzioni generali competenti, anche attraverso la convocazione periodica della conferenza dei direttori generali, le determinazioni da assumere per gli interventi di carattere trasversale;

c) vigila sull'efficienza, sull'efficacia e sul buon andamento complessivo dell'Amministrazione;

d) coordina le attività di programmazione e verifica dell'attuazione delle direttive ministeriali, ivi incluso il piano della performance di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, in raccordo con le direzioni generali e con l'organismo indipendente di valutazione;

e) svolge funzioni di indirizzo, vigilanza e controllo sull'Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche (INAPP), già Istituto per lo sviluppo della formazione professionale dei lavoratori (ISFOL) di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419 e all'articolo 10 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150;

f) svolge funzioni propedeutiche all'atto di indirizzo del Ministro, di vigilanza e monitoraggio degli obiettivi di performance e della corretta gestione delle risorse dell'Agenzia unica per le ispezioni del lavoro, denominata «Ispettorato nazionale del lavoro», di cui al decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149, anche avvalendosi della *Direzione generale dell'innovazione tecnologica, delle risorse strumentali e della comunicazione*;

g) esprime parere per le funzioni di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 149, anche avvalendosi delle direzioni generali del Ministero;

h) (*soppressa*);

i) (*soppressa*);

l) coordina, in raccordo con le direzioni generali competenti, le attività del Ministero in materia statistica e cura, in sinergia con le strutture del Sistema statistico nazionale (Sistan) e con l'Istituto nazionale di statistica (Istat), ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, il coordinamento istituzionale delle iniziative volte ad integrare le informazioni e i dati in materia di lavoro e politiche sociali tra i vari enti competenti;

m) coordina, in raccordo con le direzioni generali competenti, le attività del Ministero in materia di politiche internazionali nei rapporti con gli organi competenti dell'Unione europea, con il Consiglio d'Europa, con l'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL), con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e con l'Organizzazione delle Nazioni Unite (ONU);

n) coordina le attività di studio, ricerca e indagine nelle materie che interessano in modo trasversale le attività del Ministero;

o) cura i rapporti con l'organismo indipendente di valutazione di cui all'articolo 14, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e con il responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190;

p) predispone e cura gli atti del Ministro finalizzati al conferimento degli incarichi dirigenziali di livello generale;

q) propone al Ministro, nelle more del perfezionamento degli incarichi di conferimento della titolarità dei centri di responsabilità amministrativa, l'adozione di provvedimenti di attribuzione della reggenza ad interim dei medesimi centri di responsabilità, al fine di garantire la necessaria continuità dell'azione amministrativa delle direzioni generali;

r) coordina la predisposizione, l'attuazione e il monitoraggio del Piano di rafforzamento amministrativo dei programmi operativi nazionali cofinanziati dai fondi comunitari di cui è titolare il Ministero.

r-bis*) coordina, in raccordo con le competenti Direzioni generali, l'Osservatorio nazionale per il mercato del lavoro di cui all'articolo 99 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;*

r-ter*) coordina, in raccordo con le competenti Direzioni generali e con gli enti vigilati eventualmente individuati per l'attuazione, le attività connesse ai progetti in materia di politiche del lavoro e politiche sociali nell'ambito del Programma Next Generation EU di cui all'articolo 1, commi da 1037 a 1050, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;*

r-quater*) coordina, in raccordo con le competenti Direzioni generali e con l'Agenzia nazionale per le politiche attive del lavoro, e relativamente agli aspetti che concernono congiuntamente le politiche del lavoro e le politiche sociali, l'attuazione del reddito di cittadinanza, di cui al Capo I del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26;*

r-quinquies*) svolge le attività di audit interno orientate al miglioramento della gestione;*

r-sexies*) assicura il supporto al responsabile della prevenzione della corruzione e trasparenza ai sensi dell'art. 1 della legge 6 novembre 2012, n. 190;*

3. Il Segretariato generale costituisce centro di responsabilità amministrativa, ai sensi dell'articolo 3, del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279, e successive modificazioni, e si articola in *cinque* uffici dirigenziali di livello non generale.

4. Per lo svolgimento delle sue funzioni di vigilanza, il Segretario generale può disporre accertamenti ispettivi, anche ai sensi dell'articolo 8, comma 4, lettera *d)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 avvalendosi, altresì, di personale dirigenziale e non dirigenziale dell'amministrazione, in possesso di titoli ed esperienze adeguate.

5. Il Segretariato generale svolge, inoltre, d'intesa con la Direzione generale per le politiche previdenziali e assicurative, funzioni di coordinamento nei confronti dei rappresentanti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali presso gli organismi collegiali degli enti previdenziali e assicurativi, previsti dall'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479.

6. (*soppresso*)».

Note all'art. 3:

— Si riporta l'articolo 4 del citato decreto n. 57 del 2017 come modificato dal presente decreto:

«Art. 4 (Direzione generale per le politiche del personale e l'innovazione organizzativa). — 1. La Direzione generale per le politiche del personale *e l'innovazione organizzativa* si articola in *quattro* uffici di livello dirigenziale non generale e svolge le seguenti funzioni:

a) *gestisce l'organizzazione e il reclutamento del personale, assicura la realizzazione di soluzioni innovative con riferimento alle modalità della prestazione lavorativa, promuove e garantisce il benessere organizzativo;*

b) (*soppressa*);

c) coordina l'attività di applicazione delle modifiche legislative e regolamentari aventi impatto sull'organizzazione del Ministero;

d) *svolge le attività amministrative e contabili funzionali all'esercizio della sorveglianza sanitaria per il personale;*

e) *rileva i fabbisogni formativi, gestisce l'attività formativa finalizzata allo sviluppo delle professionalità del personale e cura i rapporti con la Scuola Nazionale dell'Amministrazione;*

f) assicura la corresponsione del trattamento economico fondamentale, accessorio e di quiescenza;

g) cura, in coordinamento con il Segretariato generale, la valutazione e le politiche premianti della performance dei dirigenti e del personale delle aree funzionali;

h) gestisce la contrattazione integrativa e le relazioni sindacali;

i) predispone l'istruttoria per il conferimento delle onorificenze;

l) cura la programmazione e la gestione del bilancio in termini finanziari ed economico-patrimoniali, nonché dei fabbisogni finanziari e strumentali per il centro di responsabilità amministrativa;

m) (*soppressa*);

n) (*soppressa*);

o) (*soppressa*);

p) cura il contenzioso relativo alla gestione del personale, anche con riferimento al recupero del danno erariale; *organizza, nell'ambito di apposito ufficio di livello dirigenziale non generale, l'ufficio procedimenti disciplinari*.

q) cura, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *m)*, le relazioni con organismi internazionali per le materie di propria competenza.».

Note all'art. 4:

— Si riporta l'articolo 5 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 57 del 2017, come modificato dal presente decreto:

«Art. 5 (Direzione generale dell'innovazione tecnologica, delle risorse strumentali e della comunicazione). — 1. La Direzione generale *dell'innovazione tecnologica, delle risorse strumentali e della comunicazione* si articola in *quattro* uffici di livello dirigenziale non generale e svolge le seguenti funzioni:

a) cura l'attività di progettazione, sviluppo e gestione delle attività di informazione e di comunicazione istituzionale in conformità ai principi generali previsti dalla legge 7 giugno 2000, n. 150;

b) gestisce, d'intesa con l'ufficio stampa, i rapporti con i mezzi di comunicazione, nonché la produzione editoriale dell'amministrazione;

c) cura le relazioni con il pubblico e gestisce il centro di contatto per lo sviluppo delle relazioni con cittadini e imprese;

d) provvede al monitoraggio dei servizi offerti e ne verifica il gradimento da parte degli utenti, in raccordo con il Segretariato generale e l'organismo indipendente di valutazione;

e) (*soppressa*);

f) cura la comunicazione interna, d'intesa con il Segretariato generale, sviluppando e gestendo il relativo sistema;

g) elabora, in raccordo con le strutture di diretta collaborazione del Ministro, il piano di comunicazione annuale;

h) gestisce i portali web e intranet e cura la manutenzione, lo sviluppo e l'evoluzione applicativa delle piattaforme afferenti al sito istituzionale e alla intranet dell'Amministrazione e coordina il gruppo di sviluppo del Centro servizi informatici;

h-bis*) supporta il responsabile per la transizione digitale, nell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;*

i) cura la pianificazione, il coordinamento, la progettazione, la manutenzione e la gestione dei sistemi informatici del Ministero;

l) elabora i capitolati tecnici relativi all'acquisto di beni e servizi informatici;

m) cura l'aggiornamento e la manutenzione delle componenti informatiche dei sistemi del Ministero, garantisce la sicurezza degli stessi ed il controllo del loro corretto funzionamento;

n) è responsabile della gestione di tutti i CED dell'Amministrazione;

o) gestisce la progettazione, lo sviluppo e il mantenimento in esercizio delle reti di comunicazione dati e telefonia;

p) cura lo svolgimento di attività volte ad assicurare agli utenti la fruizione dei servizi informatici;

q) assicura l'attuazione del codice dell'Amministrazione digitale e del Piano di e-government;

r) gestisce l'ufficio del consegnatario *del Ministero del lavoro e delle politiche sociali*;

s) provvede alle spese per l'acquisto e la locazione di apparecchiature e servizi informatici, nonché degli altri servizi connessi alla progettazione, acquisizione, realizzazione, gestione e conduzione operativa dei sistemi informativi automatizzati;

t) gestisce il Centro servizi informatici;

u) (*soppressa*);

v) svolge, in raccordo con le direzioni generali competenti, analisi di sviluppo delle procedure informatiche necessarie per la gestione dei processi amministrativi delle singole strutture organizzative;

v-bis*) assicura i servizi generali per il funzionamento dell'amministrazione;*

v-ter*) cura la logistica delle sedi del Ministero nonché la gestione delle relative spese di locazione;*

v-quater*) programma gli acquisti di beni e servizi non informatici per gli uffici del Ministero e attua le relative procedure;*

v-quinquies*) cura l'attività contrattuale e la gestione delle spese di carattere strumentale non assegnate espressamente ad altri centri di responsabilità amministrativa del Ministero;*

v-sexies*) coordina, in raccordo con la Direzione generale per le politiche del personale e l'innovazione organizzativa, le attività di prevenzione ai sensi della normativa in materia di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro;*

z) cura, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *m)*, le relazioni con organismi internazionali per le materie di propria competenza.

2. *Il titolare dell'incarico di direzione generale di cui al presente articolo è individuato quale responsabile per la transizione al digitale, di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.».*

Note all'art. 5:

— Si riporta l'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 57 del 2017, come modificato dal presente decreto

«Art. 6 *(Direzione generale dei rapporti di lavoro e delle relazioni industriali)*. — 1. La Direzione generale dei rapporti di lavoro e delle

relazioni industriali si articola in *cinque* uffici di livello dirigenziale non generale e svolge le seguenti funzioni:

a) cura i profili applicativi e interpretativi degli istituti relativi al rapporto di lavoro;

b) (*soppressa*);

c) svolge attività di conciliazione e mediazione delle controversie collettive di lavoro nel settore privato, di rilievo pluriregionale o di livello territoriale di rilevante interesse sociale con particolare riferimento alle procedure di consultazione sindacale per mobilità, Cassa integrazione guadagni straordinaria e ammortizzatori in deroga in tutti i casi in cui sia necessario addivenire ad accordi in sede governativa;

d) promuove le procedure di raffreddamento in relazione alla disciplina dello sciopero nei servizi pubblici essenziali;

e) svolge attività di indirizzo e coordinamento in materia di procedure conciliative nelle controversie individuali di lavoro;

f) svolge attività di promozione e finanziamento delle iniziative in favore delle pari opportunità, promuove politiche per la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro e assicura il supporto all'attività della Consigliera nazionale di parità, delle consigliere e dei consiglieri di parità e del Comitato nazionale di parità e pari opportunità;

g) cura il monitoraggio sulla consistenza dei dati organizzativi, a livello nazionale, delle organizzazioni sindacali nel settore privato per tutte le finalità previste dalla normativa in vigore;

h) effettua le analisi economiche (costo del lavoro; costo delle piattaforme rivendicative contrattuali; studio della struttura retributiva; calcolo delle indennità aggiuntive o sostitutive);

i) tiene l'archivio degli accordi e dei contratti collettivi nazionali depositati ed effettua il monitoraggio della contrattazione collettiva di secondo livello, territoriale e aziendale;

l) effettua la rilevazione e l'elaborazione dei dati concernenti le controversie individuali plurime e collettive di lavoro nel settore privato e pubblico;

m) gestisce la Commissione di certificazione dei contratti di lavoro e cura la tenuta dell'albo delle università abilitate alla certificazione e svolge attività di monitoraggio sulle attività delle commissioni di certificazione dei contratti di lavoro presenti sul territorio nazionale;

n) cura l'attuazione della disciplina ordinamentale per lo svolgimento della professione di consulente del lavoro;

o) cura la relazione annuale sull'attività di vigilanza in materia di trasporti su strada;

p) (*soppressa*);

q) (*soppressa*);

r) (*soppressa*);

s) provvede alla redazione dei rapporti sulle convenzioni internazionali dell'Organizzazione internazionale del lavoro e sugli articoli della Carta sociale europea in ottemperanza agli oneri derivanti dalla adesione dell'Italia all'Organizzazione internazionale del lavoro e al Consiglio d'Europa;

t) gestisce il Comitato consultivo tripartito per il coordinamento della partecipazione italiana alle attività dell'Organizzazione internazionale del lavoro;

u) cura, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *m)*, le relazioni con organismi internazionali per le materie di propria competenza;

v) cura la gestione del diritto di interpello *di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124*;

v-bis*) coadiuva il Segretario generale nell'esercizio delle funzioni di vigilanza dell'Ispettorato nazionale del lavoro in materia di regolarità dei rapporti di lavoro.».*

Note all'art. 7:

— Si riporta l'articolo 7 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 57 del 2017, come modificato dal presente decreto:

«Art. 7 (Direzione generale degli ammortizzatori sociali). — 1. La Direzione generale degli ammortizzatori sociali si articola in quattro uffici di livello dirigenziale non generale e svolge le seguenti funzioni:

a) (*soppressa*);

b) (*soppressa*);

c) gestisce, per quanto di competenza, il Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)* del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2;

c-bis*) supporta e coordina gli indirizzi strategici relativi alle politiche per il lavoro per quanto di competenza, fornendo, anche in collaborazione con altre istituzioni nazionali e locali, percorsi attuativi finalizzati alla salvaguardia dei livelli occupazionali;*

d) gestisce il Fondo per lo sviluppo di cui all'articolo 1-*ter* del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236;

e) cura la disciplina degli ammortizzatori sociali, dei trattamenti di integrazione salariale, della Nuova prestazione di assicurazione sociale per l'impiego, dei trattamenti di disoccupazione e mobilità e dei relativi aspetti contributivi;

f) svolge il controllo sulle condizioni di accesso e mantenimento delle prestazioni di sostegno al reddito;

g) cura la disciplina, la verifica e il controllo dei fondi di solidarietà di cui al Titolo II del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, nonché la disciplina degli interventi di agevolazione della uscita incentivata dal rapporto di lavoro, di cui all'articolo 4, commi da 1 a 7-*ter*, della legge 28 giugno 2012, n. 92;

h) cura l'analisi, la verifica e il controllo dei programmi di riorganizzazione aziendale secondo quanto previsto dal decreto legislativo n. 148 del 2015;

i) cura la disciplina e la gestione dei contratti di solidarietà espansiva, di cui all'articolo 41 del decreto legislativo n. 148 del 2015;

l) cura la disciplina e la gestione dei lavori socialmente utili;

m) svolge l'analisi e il monitoraggio degli istituti di inserimento e reinserimento nel mercato del lavoro e di tutela del reddito;

n) cura, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *m)*, le relazioni con organismi internazionali per le materie di propria competenza;

o) (*soppressa*);

p) (*soppressa*);

q) (*soppressa*);

r) (*soppressa*);

s) (*soppressa*);

t) (*soppressa*);

u) (*soppressa*);

v) (*soppressa*).».

Note all'art. 8:

— Si riporta l'articolo 8 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 57 del 2017, come modificato dal presente decreto

«Art. 8 *(Direzione generale per le politiche previdenziali e assicurative)*. — 1. La Direzione generale per le politiche previdenziali e assicurative si articola in *cinque* uffici di livello dirigenziale non generale e svolge le seguenti funzioni:

a) vigila, indirizza e coordina l'attività degli enti pubblici previdenziali e assicurativi pubblici e privati, nel rispetto di quanto previsto all'articolo 3, comma 5;

b) vigila sotto il profilo giuridico-amministrativo ed economico-finanziario sugli enti previdenziali e assicurativi pubblici;

c) verifica i piani di impiego delle disponibilità finanziarie degli enti di previdenza obbligatoria, ai fini del rispetto dei saldi strutturali di finanza pubblica;

d) cura l'inquadramento previdenziale, delle imprese con attività plurime, nei settori economici di riferimento in I.N.P.S.;

e) cura i profili applicativi delle agevolazioni contributive, delle cosiddette prestazioni temporanee e delle connesse contribuzioni;

f) gestisce i trasferimenti delle risorse finanziarie agli enti previdenziali e assicurativi pubblici, *salve le competenze in materia attribuite ad altre direzioni generali;*

g) vigila sull'attuazione delle disposizioni relative ai regimi previdenziali pubblici e privati provvedendo ad analizzarne l'impatto sul complessivo sistema di sicurezza sociale;

h) cura le procedure di nomina degli organi degli enti previdenziali e assicurativi pubblici, degli enti di previdenza obbligatoria di diritto privato, di COVIP e di Fondinps e adotta, nel rispetto della normativa vigente, i provvedimenti amministrativi surrogatori;

i) coordina, analizza e verifica l'applicazione della normativa previdenziale inerente l'assicurazione generale obbligatoria, le forme assicurative e le diverse gestioni pensionistiche costituite presso l'I.N.P.S.;

l) esercita l'alta vigilanza e l'indirizzo sulle forme pensionistiche complementari, in collaborazione con la COVIP, nonché, per gli ambiti di competenza del Ministero, provvede, allo scioglimento degli organi di amministrazione e di controllo;

m) svolge sugli enti privati di previdenza obbligatoria di cui ai decreti legislativi 30 giugno 1994, n. 509 e 10 febbraio 1996, n. 103:

1) la vigilanza, l'indirizzo e il coordinamento per l'applicazione della normativa previdenziale e assistenziale;

2) la vigilanza giuridico-amministrativa ed economico-finanziaria, d'intesa con la COVIP;

3) l'esame e la verifica dei relativi piani di impiego delle disponibilità finanziarie e l'approvazione delle relative delibere;

4) l'esame degli statuti e dei regolamenti: previdenziali, assistenziali, elettorali, di amministrazione e di contabilità nonché l'approvazione delle relative delibere;

5) l'analisi dei bilanci tecnici per la verifica della sostenibilità delle gestioni e dell'adeguatezza delle prestazioni previdenziali;

6) il controllo sull'attività di investimento delle risorse finanziarie e sulla composizione del patrimonio, in collaborazione con la COVIP;

n) (*soppressa*);

o) vigila sull'ordinamento e sulla gestione finanziario-contabile degli istituti di patronato e di assistenza sociale;

p) vigila sull'applicazione della normativa nazionale di sicurezza sociale per i lavoratori italiani all'estero e i lavoratori stranieri in Italia;

q) cura, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *m)*, le relazioni con organismi internazionali per le materie di propria competenza.».

Note all'art. 9:

— Si riporta l'articolo 9 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 57 del 2017, come modificato dal presente decreto:

«Art. 9 (Direzione generale per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale). — 1. La Direzione generale *per la lotta alla povertà e per la programmazione sociale* si articola in cinque uffici di livello dirigenziale non generale e svolge le seguenti funzioni:

a) gestisce i trasferimenti di natura assistenziale agli enti previdenziali, anche in relazione alla tutela dei diritti soggettivi. Svolge l'attività di coordinamento e di applicazione della normativa relativa alle prestazioni assistenziali erogate dagli enti previdenziali, con particolare riferimento alla pensione e all'assegno sociale e trattamenti di invalidità;

b) gestisce il Fondo nazionale per le politiche sociali, il Fondo nazionale per le non autosufficienze, il Fondo per la lotta alla povertà e all'esclusione sociale, il Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza e gli altri fondi di finanziamento delle politiche sociali. Svolge attività di monitoraggio sull'utilizzo delle risorse trasferite;

c) cura la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni e dei connessi costi e fabbisogni standard nell'area delle politiche sociali;

c-bis*) è responsabile dell'attuazione del reddito di cittadinanza e della pensione di cittadinanza, svolgendo le funzioni del servizio di informazione, promozione, consulenza e supporto tecnico, di cui all'articolo 10, comma 1*-ter*, del decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, in raccordo con la Direzione generale delle politiche attive del lavoro;*

d) promuove le politiche di contrasto alla povertà, alla esclusione sociale e alla grave emarginazione. *È responsabile dell'attuazione del Piano per gli interventi e i servizi sociali di contrasto alla povertà, di cui all'articolo 21, comma 6, del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147.* Svolge attività di indirizzo e vigilanza, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze, in ordine all'attuazione del programma "carta acquisti";

e) coordina i programmi nazionali finanziati dal Fondo sociale europeo in materia di inclusione sociale e dal Fondo di aiuti europei agli indigenti; assicura assistenza tecnica in materia di fondi strutturali per progetti relativi allo sviluppo di servizi sociali alla persona e alla comunità;

f) cura l'attuazione della disciplina in materia di indicatore della situazione economica equivalente (ISEE);

g) promuove e monitora *le politiche sociali per l'infanzia* e l'adolescenza nonché per la tutela dei minori e per il contrasto al lavoro minorile, la promozione delle azioni di prevenzione e quelle alternative all'istituzionalizzazione dei minori e allo sviluppo dei servizi socio-educativi per la prima infanzia;

h) promuove e monitora le politiche in favore delle persone non autosufficienti e coordina le politiche per l'inclusione sociale, la tutela e la promozione dei diritti e delle opportunità delle persone con disabilità;

h-bis*) è responsabile della segreteria tecnica della Rete dell'inclusione e della protezione sociale, di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, e della predisposizione dello schema del Piano sociale nazionale e del Piano per la non autosufficienza;*

i) (*soppressa*);

l) cura l'attuazione *Sistema informativo unitario dei servizi sociali* e la definizione dei flussi informativi del Sistema informativo dei servizi sociali;

m) monitora la spesa sociale e valuta l'efficacia e l'efficienza delle politiche sociali;

n) svolge attività di studio, ricerca e indagine in materia di politiche sociali;

o) cura, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *m)*, le relazioni con organismi internazionali per le materie di propria competenza.».

Note all'art. 10:

— Si riporta l'articolo 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 57 del 2017, come modificato dal presente decreto:

«Art. 10 *(Direzione generale dell'immigrazione e delle politiche di integrazione).* — 1. La Direzione generale dell'immigrazione e delle politiche di integrazione si articola in tre uffici di livello dirigenziale non generale e svolge le seguenti funzioni:

a) programma i flussi, gestisce e monitora le quote di ingresso dei lavoratori stranieri e cura la cooperazione bilaterale con i paesi d'origine, curando la interconnessione dei sistemi informativi in materia di trattamento dei dati sull'immigrazione;

b) promuove e cura le iniziative afferenti alle politiche attive e al coinvolgimento dei servizi competenti nelle attività di inserimento e reinserimento lavorativo dei lavoratori stranieri, sentita la *Direzione generale delle politiche attive del lavoro;*

c) monitora il mercato del lavoro con riferimento *ai flussi di ingresso per motivi di lavoro e di formazione professionale dei lavoratori stranieri;*

d) coordina le politiche per l'integrazione sociale e lavorativa degli stranieri immigrati e le iniziative volte a prevenire e a contrastare la discriminazione, la xenofobia e il fenomeno del razzismo;

e) gestisce le risorse finanziarie per le politiche migratorie;

f) cura la tenuta del registro delle associazioni e degli enti che svolgono attività a favore degli immigrati;

g) coordina le attività relative alle politiche di tutela dei minori stranieri, vigila sulle modalità di soggiorno dei minori stranieri non accompagnati presenti nel territorio dello Stato italiano e dei minori stranieri accolti temporaneamente *e provvede, con riferimento ai minori non accompagnati, al loro censimento e monitoraggio attraverso l'utilizzo del Sistema informativo nazionale dei minori non accompagnati, ai sensi dell'articolo 9 della legge 7 aprile 2017, n. 47;*

h) vigila sui flussi di entrata dei lavoratori esteri non comunitari;

i) cura lo sviluppo e la gestione del sistema riguardante l'anagrafe internazionale dei lavoratori extra-comunitari prevista dalla normativa vigente in tema di immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

l) promuove e coordina gli interventi umanitari in Italia e all'estero attribuiti al Ministero;

m) cura lo sviluppo della cooperazione internazionale nell'ambito delle attività di prevenzione e di studio sulle emergenze sociali e occupazionali, nonché delle iniziative relative ai flussi migratori per ragioni di lavoro;

m-bis*) coordina, con funzioni di segreteria, le attività del Tavolo operativo per la definizione di una nuova strategia di contrasto al caporalato e allo sfruttamento lavorativo in agricoltura, istituito dall'articolo 25*-quater *del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, e le attività dei relativi Gruppi di lavoro, curando anche la gestione ed il monitoraggio degli interventi finanziati in attuazione del Piano Triennale di contrasto allo sfruttamento lavorativo in agricoltura e al caporalato;*

n) cura, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *m)*, le relazioni con organismi internazionali per le materie di propria competenza.».

Note all'art. 11:

— Si riporta l'articolo 11 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 57 del 2017, come modificato dal presente decreto:

«Art. 11 *(Direzione generale del terzo settore e della responsabilità sociale delle imprese).* — 1. La Direzione generale del terzo settore e della responsabilità sociale delle imprese si articola in tre uffici di livello dirigenziale non generale e svolge le seguenti funzioni:

a) promuove, sviluppa e sostiene le attività di interesse generale svolte dagli enti del terzo settore, anche in collaborazione con le Regioni e gli enti locali, con le imprese e gli enti di ricerca;

b) svolge le attività di competenza dell'ex Agenzia per il terzo settore come previsto dall'articolo 8, comma 23, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44;

c) cura la diffusione dell'informazione in materia di terzo settore;

c-bis*) cura la tenuta del Registro unico nazionale del terzo settore di cui agli articoli 45 e seguenti del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, in coordinamento con le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, e verifica il funzionamento del sistema di registrazione degli enti del terzo settore e del sistema dei controlli sugli stessi, di cui all'articolo 95 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;*

c-ter*) rilascia le autorizzazioni per lo svolgimento delle attività di controllo sugli enti del terzo settore, di cui all'articolo 93, comma 5 e seguenti, del decreto legislativo n. 117 del 2017 e all'articolo 15, comma 3 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112;*

d) vigila sull'Organismo nazionale di controllo sui Centri di servizio per il volontariato (ONC), sulla Fondazione Italia sociale e sugli enti di cui all'articolo 95, comma 5, del decreto legislativo 3 luglio 2017, n.117;

e) *coordina le attività del Consiglio nazionale del terzo settore;*

f) promuove e sviluppa le attività di sostegno all'impresa sociale - inclusa l'attuazione della normativa di riferimento - *ed esercita, anche attraverso l'Ispettorato nazionale del lavoro, ai sensi dell'articolo 15, comma 2 del decreto legislativo n. 112 del 2017, la vigilanza sulle imprese sociali, ad esclusione di quelle aventi la forma di società cooperativa;*

g) promuove, sviluppa e coordina le politiche, le iniziative e le attività di sostegno alla diffusione della responsabilità sociale d'impresa e delle organizzazioni (CSR);

h) programma, sviluppa e attua le attività relative ai finanziamenti previsti dai Fondi strutturali comunitari per la realizzazione di iniziative e progetti di integrazione tra le politiche sociali e le politiche attive del lavoro;

i) svolge le attività riguardanti la corresponsione del 5 per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche destinato dai contribuenti alle organizzazionI del terzo settore previste dalle normative vigenti, curando altresì i rapporti con l'Agenzia delle entrate;

l) cura per le materie di propria competenza le relazioni con organismi europei e internazionali, nel rispetto delle disposizioni indicate nel citato articolo 3, comma 2, lettera *m)*.».

Note all'art. 12:

— Si riporta l'articolo 12 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 57 del 2017, come modificato dal presente decreto:

«Art. 12 *(Dotazioni organiche).* — 1. *Le dotazioni organiche del personale dirigenziale e non dirigenziale del Ministero sono determinate secondo la Tabella di cui all'Allegato A.*

Ministero del lavoro e delle politiche sociali
Dotazione organica complessiva del personale

Qualifiche dirigenziali e aree	Dotazione organica
Dirigenti	
Dirigenti 1ˆ fascia	12*
Dirigenti 2ˆ fascia	50
Terza Area	652
Seconda Area	433
Prima Area	22
Totale complessivo	1.169

* oltre tale contingente vanno considerate anche ulteriori 9 unità ai sensi dell'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 479.

2. Con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la semplificazione e la pubblica amministrazione, i contingenti di personale appartenenti alle aree prima, seconda e terza sono ripartiti nei profili professionali.

3. Con successivo decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottarsi entro sessanta giorni dall'emanazione dei decreti di cui all'articolo 13, comma 1, del presente decreto, i contingenti di organico del personale dirigenziale e non dirigenziale sono ripartiti nell'ambito delle strutture in cui si articola l'amministrazione.».

Note all'art. 13:

— Si riporta l'articolo 13 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 57 del 2017, come modificato dal presente decreto:

«Art. 13 *(Uffici di livello dirigenziale non generale).* — 1. All'individuazione delle funzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale, nonché alla definizione dei relativi compiti, si provvede entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto su proposta del Segretario generale, sentite le Direzioni generali interessate, previa informativa alle organizzazioni sindacali, con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di natura non regolamentare, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni.».

Note all'art. 15:

— Per il testo dell'articolo 17 della citata legge 400 del 1988 si vedano note alle premesse.

— Si riportano i commi 4 e 4 bis dell'art. 4 del citato decreto legislativo n. 300 del 1999.

«4. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale di ciascun ministero e alla definizione dei relativi compiti, nonché la distribuzione dei predetti uffici tra le strutture di livello dirigenziale generale, si provvede con decreto ministeriale di natura non regolamentare.

4-*bis*. La disposizione di cui al comma 4 si applica anche in deroga alla eventuale distribuzione degli uffici di livello dirigenziale non generale stabilita nel regolamento di organizzazione del singolo Ministero.».

Note all'art. 16:

— Si riporta l'articolo 19 del citato decreto legislativo n. 165 del 2001

«Art. 19 *(Incarichi di funzioni dirigenziali)* (Art. 19 del D.Lgs n. 29 del 1993, come sostituito prima dall'art. 11 del D.Lgs n. 546 del 1993 e poi dall'art. 13 del D.Lgs n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 5 del D.Lgs n. 387 del 1998). In vigore dal 19 agosto 2014. — 1. Ai fini del conferimento di ciascun incarico di funzione dirigenziale si tiene conto, in relazione alla natura e alle caratteristiche degli obiettivi prefissati ed alla complessità della struttura interessata, delle attitudini e delle capacità professionali del singolo dirigente, dei risultati conseguiti in precedenza nell'amministrazione di appartenenza e della relativa valutazione, delle specifiche competenze organizzative possedute, nonché delle esperienze di direzione eventualmente maturate all'estero, presso il settore privato o presso altre amministrazioni pubbliche, purché attinenti al conferimento dell'incarico. Al conferimento degli incarichi e al passaggio ad incarichi diversi non si applica l'articolo 2103 del codice civile.

1-*bis*. L'amministrazione rende conoscibili, anche mediante pubblicazione di apposito avviso sul sito istituzionale, il numero e la tipologia dei posti di funzione che si rendono disponibili nella dotazione organica ed i criteri di scelta; acquisisce le disponibilità dei dirigenti interessati e le valuta. 1-*ter*. Gli incarichi dirigenziali possono essere revocati esclusivamente nei casi e con le modalità di cui all'articolo 21, comma 1, secondo periodo.

2. Tutti gli incarichi di funzione dirigenziale nelle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, sono conferiti secondo le disposizioni del presente articolo. Con il provvedimento di conferimento dell'incarico, ovvero con separato provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente per gli incarichi di cui al comma 3, sono individuati l'oggetto dell'incarico e gli obiettivi da conseguire, con riferimento alle priorità, ai piani e ai programmi definiti dall'organo di vertice nei propri atti di indirizzo e alle eventuali modifiche degli stessi che intervengano nel corso del rapporto, nonché la durata dell'incarico, che deve essere correlata agli obiettivi prefissati e che, comunque, non può essere inferiore a tre anni né eccedere il termine di cinque anni. La durata dell'incarico può essere inferiore a tre anni se coincide con il conseguimento del limite di età per il collocamento a riposo dell'interessato. Gli incarichi sono rinnovabili. Al provvedimento di conferimento dell'incarico accede un contratto individuale con cui è definito il corrispondente trattamento economico, nel rispetto dei principi definiti dall'articolo 24. E' sempre ammessa la risoluzione consensuale del rapporto. In caso di primo conferimento ad un dirigente della seconda fascia di incarichi di uffici dirigenziali generali o di funzioni equiparate, la durata dell'incarico è pari a tre anni. Resta fermo che per i dipendenti statali titolari di incarichi di funzioni dirigenziali ai sensi del presente articolo, ai fini dell'applicazione dell'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, e successive modificazioni, l'ultimo stipendio va individuato nell'ultima retribuzione percepita in relazione all'incarico svolto. Nell'ipotesi prevista dal terzo periodo del presente comma, ai fini della liquidazione del trattamento di fine servizio, comunque denominato, nonché dell'applicazione dell'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092, e successive modificazioni, l'ultimo stipendio va individuato nell'ultima retribuzione percepita prima del conferimento dell'incarico avente durata inferiore a tre anni.

3. Gli incarichi di Segretario generale di ministeri, gli incarichi di direzione di strutture articolate al loro interno in uffici dirigenziali generali e quelli di livello equivalente sono conferiti con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia dei ruoli di cui all'articolo 23 o, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali e nelle percentuali previste dal comma 6.

4. Gli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale sono conferiti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, a dirigenti della prima fascia dei ruoli di cui all'articolo 23 o, in misura non superiore al 70 per cento della relativa dotazione, agli altri dirigenti appartenenti ai medesimi ruoli ovvero, con contratto a tempo determinato, a persone in possesso delle specifiche qualità professionali richieste dal comma 6.

4-*bis*. I criteri di conferimento degli incarichi di funzione dirigenziale di livello generale, conferiti ai sensi del comma 4 del presente articolo, tengono conto delle condizioni di pari opportunità di cui all'articolo 7.

5. Gli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale sono conferiti, dal dirigente dell'ufficio di livello dirigenziale generale, ai dirigenti assegnati al suo ufficio ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *c)*.

5-*bis*. Ferma restando la dotazione effettiva di ciascuna amministrazione, gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, anche a dirigenti non appartenenti ai ruoli di cui all'articolo 23, purché dipendenti delle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, ovvero di organi costituzionali, previo collocamento fuori ruolo, aspettativa non retribuita, comando o analogo provvedimento secondo i rispettivi ordinamenti. Gli incarichi di cui ai commi 1, 2, 4 e 5 possono essere conferiti entro il limite del 15 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui al medesimo articolo 23 e del 10 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia. I suddetti limiti percentuali possono essere aumentati, rispettivamente, fino ad un massimo del 25 e del 18 per cento, con contestuale diminuzione delle corrispondenti percentuali fissate dal comma 6.

5-*ter*. I criteri di conferimento degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale, conferiti ai sensi del comma 5 del presente articolo, tengono conto delle condizioni di pari opportunità di cui all'articolo 7.

6. Gli incarichi di cui ai commi da 1 a 5 possono essere conferiti, da ciascuna amministrazione, entro il limite del 10 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia dei ruoli di cui all'articolo 23 e dell'8 per cento della dotazione organica di quelli appartenenti alla seconda fascia, a tempo determinato ai soggetti indicati dal presente comma. La durata di tali incarichi, comunque, non può eccedere, per gli incarichi di funzione dirigenziale di cui ai commi 3 e 4, il termine di tre anni, e, per gli altri incarichi di funzione dirigenziale, il termine di cinque anni. Tali incarichi sono conferiti, fornendone esplicita motivazione, a persone di particolare e comprovata qualificazione professionale, non rinvenibile nei ruoli dell'Amministrazione, che abbiano svolto attività in organismi ed enti pubblici o privati ovvero aziende pubbliche o private con esperienza acquisita per almeno un quinquennio in funzioni dirigenziali, o che abbiano conseguito una particolare specializzazione professionale, culturale e scientifica desumibile dalla formazione universitaria e postuniversitaria, da pubblicazioni scientifiche e da concrete esperienze di lavoro maturate per almeno un quinquennio, anche presso amministrazioni statali, ivi comprese quelle che conferiscono gli incarichi, in posizioni funzionali previste per l'accesso alla dirigenza, o che provengano dai settori della ricerca, della docenza universitaria, delle magistrature e dei ruoli degli avvocati e procuratori dello Stato. Il trattamento economico può essere integrato da una indennità commisurata alla specifica qualificazione professionale, tenendo conto della temporaneità del rapporto e delle condizioni di mercato relative alle specifiche competenze professionali. Per il periodo di durata dell'incarico, i dipendenti delle pubbliche amministrazioni sono collocati in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio. La formazione universitaria richiesta dal presente comma non può essere inferiore al possesso della laurea specialistica o magistrale ovvero del diploma di laurea conseguito secondo l'ordinamento didattico previgente al regolamento di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509.

6-*bis*. Fermo restando il contingente complessivo dei dirigenti di prima o seconda fascia il quoziente derivante dall'applicazione delle percentuali previste dai commi 4, 5-*bis* e 6, è arrotondato all'unità inferiore, se il primo decimale è inferiore a cinque, o all'unità superiore, se esso è uguale o superiore a cinque.

6-*ter*. Il comma 6 ed il comma 6-*bis* si applicano alle amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2. 6-*quater*. Per gli enti di ricerca di cui all'articolo 8 del regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 dicembre 1993, n. 593, il numero complessivo degli incarichi conferibili ai sensi del comma 6 è elevato rispettivamente al 20 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla prima fascia e al 30 per cento della dotazione organica dei dirigenti appartenenti alla seconda fascia, a condizione che gli incarichi eccedenti le percentuali di cui al comma 6 siano conferiti a personale in servizio con qualifica di ricercatore o tecnologo previa selezione interna volta ad accertare il possesso di comprovata esperienza pluriennale e specifica professionalità da parte dei soggetti interessati nelle materie oggetto dell'incarico, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente.

7.

8. Gli incarichi di funzione dirigenziale di cui al comma 3 cessano decorsi novanta giorni dal voto sulla fiducia al Governo.

9. Degli incarichi di cui ai commi 3 e 4 è data comunicazione al Senato della Repubblica ed alla Camera dei deputati, allegando una scheda relativa ai titoli ed alle esperienze professionali dei soggetti prescelti.

10. I dirigenti ai quali non sia affidata la titolarità di uffici dirigenziali svolgono, su richiesta degli organi di vertice delle amministrazioni che ne abbiano interesse, funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca o altri incarichi specifici previsti dall'ordinamento, ivi compresi quelli presso i collegi di revisione degli enti pubblici in rappresentanza di amministrazioni ministeriali.

11. Per la Presidenza del Consiglio dei ministri, per il Ministero degli affari esteri nonché per le amministrazioni che esercitano competenze in materia di difesa e sicurezza dello Stato, di polizia e di giustizia, la ripartizione delle attribuzioni tra livelli dirigenziali differenti è demandata ai rispettivi ordinamenti.

12. Per il personale di cui all'articolo 3, comma 1, il conferimento degli incarichi di funzioni dirigenziali continuerà ad essere regolato secondo i rispettivi ordinamenti di settore. Restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 2 della legge 10 agosto 2000, n. 246.

12-*bis*. Le disposizioni del presente articolo costituiscono norme non derogabili dai contratti o accordi collettivi.».

— Per il testo dell'articolo 1, comma 899, della citata legge n. 178 del 2020 si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 12, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 157 del 2017 si veda nelle note all'articolo 12.

21G00151

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 settembre 2021.

Proroga di ulteriori dodici mesi dello stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di agosto 2020 nel territorio delle Province di Belluno, di Padova, di Verona e di Vicenza.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 23 SETTEMBRE 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 settembre 2020 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di agosto 2020 nel territorio delle Province di Belluno, di Padova, di Verona e di Vicenza e con la quale sono stati stanziati euro 6.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del Consiglio dei ministri del 10 settembre 2020 è integrato di euro 10.877.926,18 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 1° ottobre 2020, n. 704 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di agosto 2020 nel territorio delle Province di Belluno, di Padova, di Verona e di Vicenza»;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 7 settembre 2021, n. 793 recante: «Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di agosto 2020 nel territorio delle Province di Belluno, di Padova, di Verona e di Vicenza»;

Vista la nota dell'11 agosto 2021 del Presidente della Regione Veneto - commissario-delegato *pro tempore* con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nel mese di agosto 2020 nel territorio delle Province di Belluno, di Padova, di Verona e di Vicenza.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

21A05918

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 settembre 2021.

Proroga di ulteriori sei mesi dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 20 e 21 dicembre 2019 nel territorio della Regione Liguria.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 23 SETTEMBRE 2021

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 20 e 21 dicembre 2019 nel territorio della Regione Liguria e con la quale sono stati stanziati euro 8.100.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2021 con la quale il citato stato di emergenza è stato prorogato per sei mesi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021 con la quale lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri relative alla Regione Liguria del 21 novembre 2019, del 2 dicembre 2019 e del 13 febbraio 2020 è stato integrato di euro 4.004.306,41 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per gli interventi di cui alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 9 marzo 2020, n. 647 recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli

eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 20 e 21 dicembre 2019 nel territorio della Regione Liguria»;

Vista la nota del 5 agosto 2021 del Presidente della Regione Liguria con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza per ulteriori sei mesi;

Considerato che gli interventi per il superamento del contesto di criticità sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 24, comma 3, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dall'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è prorogato, di ulteriori sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 20 e 21 dicembre 2019 nel territorio della Regione Liguria.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
DRAGHI

21A05919

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

DECRETO 15 luglio 2021.

Approvazione dei piani degli interventi per la manutenzione straordinaria e l'efficientamento energetico degli edifici scolastici di competenza di province, città metropolitane ed enti di decentramento regionale e individuazione dei termini di aggiudicazione, nonché delle modalità di rendicontazione e di monitoraggio.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2010)» e, in particolare, l'art. 2, comma 109;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

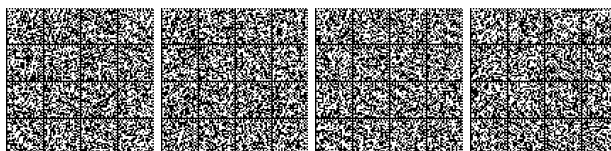
Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti»;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del citato decreto legislativo n. 229 del 2011, in cui si prevede l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di detenere e alimentare un sistema gestionale informatizzato contenente i dati necessari al monitoraggio della spesa per opere pubbliche e interventi correlati;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca» e, in particolare, l'art. 10;

Visto il decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 18, come modificato dall'art. 1, comma 310, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, e in particolare l'art. 7-*bis*, comma 2, che prevede che, «al fine di ridurre i divari territoriali, il riparto delle risorse dei programmi di spesa in conto capitale finalizzati alla crescita o al sostegno degli investimenti da assegnare sull'intero territorio nazionale, che non abbia criteri o indicatori di attribuzione già individuati alla data di entrata in vigore della presente disposizione, deve essere disposto anche in conformità all'obiettivo di destinare agli interventi nel territorio delle regioni Abruzzo, Molise, Campania, Basilicata, Calabria, Puglia, Sicilia e Sardegna un volume complessivo di stanziamenti ordinari in conto capitale almeno proporzionale alla popolazione residente»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni», e in particolare l'art. 6 concernente «Interventi urgenti sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», che modifica l'art. 1, comma 345, della la legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» e, in particolare, l'art. 1, commi 63 e 64, che prevede lo stanziamento di risorse per il finanziamento di interventi

di manutenzione straordinaria ed efficientamento energetico delle scuole di province e città metropolitane;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica»;

Visto in particolare, l'art. 38-*bis*, comma 3, lettere *b)* e *c)*, del citato decreto-legge n. 162 del 2019 che, nel modificare l'art. 1, commi 63 e 64, della legge n. 160 del 2019, prevede che «per il finanziamento degli interventi di manutenzione straordinaria ed efficientamento energetico delle scuole di province e città metropolitane è autorizzata, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, la spesa di 90 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021 e di 225 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2022 al 2034»;

Visto il citato art. 38-*bis*, comma 3, lettere *b)* e *c)*, che prevede altresì che «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'istruzione, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, entro la data del 31 marzo 2020, sono individuati le risorse per ciascun settore di intervento, i criteri di riparto e le modalità di utilizzo delle risorse, ivi incluse le modalità di utilizzo dei ribassi d'asta, di monitoraggio, anche in termini di effettivo utilizzo delle risorse assegnate e comunque tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, di rendicontazione e di verifica, nonché le modalità di recupero ed eventuale riassegnazione delle somme non utilizzate» e che con successivo «decreto del Ministero dell'istruzione, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al primo periodo, sono individuati gli enti beneficiari, gli interventi ammessi al finanziamento e il relativo importo»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2020, n. 41, recante «Misure urgenti sulla regolare conclusione e l'ordinato avvio dell'anno scolastico e sullo svolgimento degli esami di Stato, nonché in materia di procedure concorsuali e di abilitazione e per la continuità della gestione accademica» e, in particolare, l'art. 7-*ter*;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia» e, in particolare, l'art. 48, comma 1, con il quale è stato stabilito un incremento di risorse per il finanziamento di interventi di manutenzione straordinaria e incremento dell'efficienza energetica delle scuole di province e città metropolitane, nonché degli enti di decentramento regionale;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, commi 810 e 812;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», attualmente in corso di conversione e, in particolare, l'art. 77, commi 4 e 10, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», attualmente in corso di conversione, e in particolare l'art. 8;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2020, con il quale sono stati definiti i criteri di assegnazione delle risorse spettanti a Province e Città metropolitane secondo quanto previsto dall'art. 38-*bis*, comma 3, lettere *b)* e *c)*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, nonché sono stati definiti i termini e le modalità di monitoraggio delle medesime risorse;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 5 gennaio 2021, n. 6, che individua gli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 3 gennaio 2018, con il quale sono stati definiti termini e modalità di redazione della programmazione unica nazionale 2018-2020 in materia di edilizia scolastica;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 12 settembre 2018, n. 615, con il quale si è proceduto, tra l'altro, all'approvazione della programmazione unica nazionale in materia di edilizia scolastica per il triennio 2018-2020;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2018, n. 849, con il quale si è proceduto alla rettifica della programmazione unica nazionale 2018-2020 con riferimento ad alcuni piani regionali;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 1° ottobre 2020, n. 129, con il quale la somma complessiva pari ad euro 855.000.000,00, di cui all'art. 38-*bis*, comma 3, lettere *b)* e *c)*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, di cui euro 90.000.000,00 per ciascuno de-

gli anni 2020 e 2021 ed euro 225.000.000,00 per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024, a valere sul capitolo 8105 – piano gestionale 15 – del bilancio del Ministero dell'istruzione per le annualità dal 2020 al 2024, è stata ripartita tra Province, Città metropolitane e enti di decentramento regionale, ai sensi dell'art. 48 del citato decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, sulla base dei criteri definiti nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 luglio 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 8 gennaio 2021, n. 13, con il quale si è proceduto all'approvazione dei piani degli interventi per la manutenzione straordinaria e l'efficientamento energetico degli edifici scolastici di competenza di Province, Città metropolitane ed enti di decentramento regionale, per l'importo complessivo di euro 855.000.000,00, e di individuazione dei termini di aggiudicazione, nonché delle modalità di rendicontazione e di monitoraggio, ai sensi dell'art. 1, commi 63 e 64, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione 10 marzo 2021, n. 62, con il quale la somma complessiva pari ad euro 1.125.000.000,00, di cui all'art. 48, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, di cui euro 125.000.000,00 per l'annualità 2021, euro 400.000.000,00 per l'annualità 2022 ed euro 300.000.000,00 per ciascuna delle annualità 2023 e 2024, a valere sul capitolo 8105 – piano gestionale 15 – del bilancio del Ministero dell'istruzione per le annualità dal 2021 al 2024, è stata ripartita tra Province, Città metropolitane ed enti di decentramento regionale;

Considerato che, sulla base di quanto previsto dall'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro dell'istruzione 10 marzo 2021, n. 62, entro trenta giorni dall'adozione del predetto decreto, le Province, le Città metropolitane e gli enti di decentramento regionale sono tenuti a presentare al Ministero dell'istruzione l'elenco degli interventi che intendono realizzare nell'ambito delle risorse a ciascuna spettante e utilizzando, a tal fine, l'apposito applicativo del Ministero dell'istruzione messo a disposizione delle Province, delle Città metropolitane e degli enti di decentramento regionale, le cui informazioni di accesso sono fornite dal medesimo Ministero con apposita comunicazione entro cinque giorni dalla data di adozione del sopracitato decreto;

Dato atto che il Ministero dell'istruzione con nota del 22 marzo 2021, prot. n. 7919, ha fornito alle Province, alle Città metropolitane e agli enti di decentramento regionale le informazioni necessarie per accedere all'applicativo del Ministero e per comunicare i piani di intervento, stabilendo quale termine, entro il quale far pervenire le proprie proposte, quello delle ore 18,00 del giorno 30 aprile 2021, termine assegnato tenuto conto del maggior termine previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2020;

Considerato che entro il termine del 30 aprile 2021 tutte le Province, Città metropolitane ed enti di decentramento regionale, ad eccezione del Libero consorzio di Caltanissetta, hanno fatto pervenire i propri piani di interventi relativi agli edifici scolatici di propria competenza;

Datto atto che con nota del 3 maggio 2021 è stato assegnato al Libero consorzio di Caltanissetta un ulteriore termine fissato alle ore 18,00 del giorno 4 maggio 2021 per presentare il proprio piano;

Dato atto che, a seguito di istruttoria da parte del Ministero dell'istruzione con riferimento ai piani presentati da tutti gli enti locali, sono emerse alcune criticità che hanno comportato la necessità di richiedere ulteriori chiarimenti ai predetti enti;

Considerato che tutte le Province, Città metropolitane ed enti di decentramento regionale hanno fatto pervenire i necessari chiarimenti e/o integrazioni;

Dato atto che l'art. 1, comma 4, del decreto del Ministro dell'istruzione 10 marzo 2021, n. 62 prevede che con successivo decreto ministeriale di individuazione degli interventi da ammettere a finanziamento siano determinati anche i termini di aggiudicazione dei relativi interventi nonché le modalità di rendicontazione e di monitoraggio degli stessi, così come definite nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 luglio 2020;

Ritenuto quindi, a seguito di istruttoria, di poter individuare gli interventi da ammettere a finanziamento sugli edifici scolastici di competenza delle Province, delle Città metropolitane e degli enti di decentramento regionale, così come dagli stessi proposti, nonché di definire termini e modalità di rendicontazione e di monitoraggio degli interventi;

Decreta:

Art. 1.

Assegnazione risorse

1. L'importo complessivo da assegnare agli enti locali, definito sulla base dei piani degli interventi presentati da Province, Città metropolitane ed enti di decentramento regionale, di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto, è pari ad euro 1.120.253.066,24.

2. La somma residua, pari ad euro 4.746.933,76 rispetto allo stanziamento complessivo di euro 1.125.000.000,00, è assegnata con successivo decreto del Ministro dell'istruzione in favore di ulteriori interventi individuati da Province, Città metropolitane ed enti di decentramento regionale nei limiti delle risorse a ciascun ente assegnate con decreto del Ministro dell'istruzione 10 marzo 2021, n. 62.

Art. 2.

Individuazione degli interventi e termini di aggiudicazione dei lavori

1. Sono approvati i piani degli interventi proposti da Province, Città metropolitane ed enti di decentramento regionale di cui all'allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. Gli enti locali di cui all'allegato A sono autorizzati ad avviare le procedure di gara per l'affidamento dei successivi livelli di progettazione e per l'esecuzione dei lavori.

3. Il termine entro il quale devono essere affidati i lavori è stabilito:

a) per gli interventi il cui importo lavori è inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, entro e non oltre il 31 agosto 2022;

b) per gli interventi di nuova costruzione o di importo pari o superiore alla soglia di rilevanza comunitaria, di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, entro e non oltre il 31 dicembre 2022.

4. I termini di cui al comma 3 si intendono rispettati con l'avvenuta proposta di aggiudicazione dei lavori.

5. Gli enti locali dovranno rispettare anche i termini intermedi di avvio dei lavori e di conclusione degli stessi definiti nell'ambito delle linee guida di cui all'art. 55 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, attualmente in corso di conversione.

6. Non sono ammesse proroghe dei termini di cui ai commi 3 e 5, essendo gli interventi inclusi nel Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Art. 3.

Modifica dei piani degli interventi per esigenze sopravvenute

1. Eventuali modifiche ai piani degli interventi per sopravvenute esigenze idoneamente motivate dal punto di vista tecnico possono essere approvate con decreto del Ministero dell'istruzione, fermi restando i termini per le proposte di aggiudicazione dei lavori definiti ai sensi dell'art. 2.

2. La richiesta di modifica del piano di interventi da parte degli enti locali deve comunque essere presentata nel caso in cui, in sede di sviluppo progettuale, l'intervento proposto non sia compatibile né preservabile con altri interventi relativi alla sicurezza strutturale e sismica del medesimo edificio.

Art. 4.

Modalità di rendicontazione e di monitoraggio

1. Le erogazioni sono disposte direttamente in favore degli enti locali beneficiari con la seguente modalità:

a) in anticipazione, fino al 20% del finanziamento, all'avvenuta registrazione del presente decreto da parte degli organi di controllo;

b) la restante somma può essere richiesta solo successivamente all'avvenuta aggiudicazione dei lavori e viene erogata sulla base degli stati di avanzamento lavori o delle spese maturate dall'ente, debitamente certificati dal Responsabile unico del procedimento, fino al raggiungimento del 90% della spesa complessiva al netto del ribasso di gara. Il residuo 10% è liquidato a seguito dell'avvenuto collaudo e/o del certificato di regolare esecuzione.

2. Le economie di gara non restano nella disponibilità dell'ente locale e sono destinate allo scorrimento delle graduatorie.

3. Le risorse assegnate agli interventi di cui al presente decreto sono trasferite sulle contabilità di Tesoreria unica degli enti locali e gestite con separata contabilizzazione e rendicontazione.

4. Al fine di monitorare il programma degli interventi, gli enti beneficiari del finanziamento sono tenuti a implementare il sistema di monitoraggio presso il Ministero dell'istruzione, che costituisce presupposto per le erogazioni di cui al comma 1, e ad aggiornare i dati dell'Anagrafe nazionale dell'edilizia scolastica.

5. Gli enti sono tenuti a osservare per il monitoraggio e per la rendicontazione degli interventi tutte le disposizioni contenute in apposite linee guida redatte ai sensi dell'art. 55 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, attualmente in corso di conversione, che saranno inviate dal Ministero dell'istruzione ad ogni ente beneficiario.

6. Gli enti sono tenuti ad apporre su tutti i documenti di riferimento sia amministrativi che tecnici la seguente dicitura «Finanziato dall'Unione europea – *NextGenerationEU*».

Art. 5.

Revoche e controlli

1. Le risorse assegnate sono revocate nel caso di mancato rispetto dei termini di cui all'art. 2, commi 3 e 5, e nel caso di violazione delle disposizioni nazionali e delle direttive europee in materia di contratti pubblici, secondo le indicazioni che saranno contenute nelle linee guida di cui all'art. 55 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77.

2. È disposta, altresì, la revoca qualora l'intervento finanziato con il presente decreto risulti assegnatario di altro finanziamento nazionale o comunitario per le stesse finalità o i cui lavori risultino avviati prima della data di emanazione del presente decreto.

3. Nelle ipotesi di revoca di cui ai commi 1 e 2, le risorse ricevute ai sensi dell'art. 4, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto sono versate da parte degli enti locali all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al fondo di cui all'art. 11, comma 4-*sexies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2021

Il Ministro: BIANCHI

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 2338

AVVERTENZA:

Il decreto e il relativo allegato sono pubblicati sul sito del Ministero al seguente link: https://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/fin-province-citta-metropolitane.shtml .

21A05854

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 8 ottobre 2021.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sicilia.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, e successive modificazioni, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, l'art. 1, comma 16-*bis* e seguenti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 16-*ter*, del citato decreto-legge 16 maggio 2021, n. 33, ai sensi del quale: «L'accertamento della permanenza per quattordici giorni in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive, effettuato ai sensi del comma 16-*bis*, come verificato dalla cabina di regia, comporta l'applicazione, per un ulteriore periodo di quattordici giorni, delle misure relative allo scenario immediatamente inferiore, salvo che la cabina di regia ritenga congruo un periodo inferiore. Sono fatti salvi gli atti già adottati conformemente ai princìpi definiti dal presente comma».

Visto, altresì, l'art. 1, comma 16-*septies*, del citato decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, da ultimo modificato dall'art. 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, ai sensi del quale: «Sono denominate: *a)* "Zona bianca": 1) l'incidenza settimanale dei contagi è inferiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti per tre settimane consecutive; 2) l'incidenza settimanale dei contagi è pari o superiore a 50 casi ogni 100.000 abitanti e si verifica una delle due seguenti condizioni: 2.1) il tasso di occupazione dei posti letto in area medica per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 15 per cento; 2.2) il tasso di occupazione dei posti letto in terapia intensiva per pazienti affetti da COVID-19 è uguale o inferiore al 10 per cento di quelli comunicati alla Cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. La comunicazione può essere aggiornata con cadenza mensile sulla base di posti letto aggiuntivi, che non incidano su quelli già esistenti e destinati ad altre attività»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

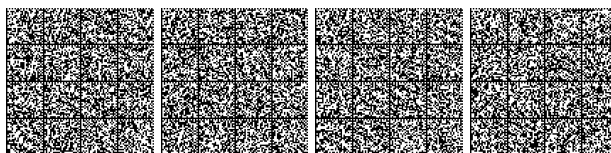
Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il decreto-legge 13 marzo 2021, n. 30, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 maggio 2021, n. 61, recante «Misure urgenti per fronteggiare la diffusione del COVID-19 e interventi di sostegno per lavoratori con figli minori in didattica a distanza o in quarantena»;

Visto il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, recante «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», e, in particolare, l'art. 1, ai sensi del quale: «In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021»;

Visto, altresì, l'art. 12, comma 2, del citato decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, il quale prevede che: «Fatto salvo quanto diversamente disposto dal presente decreto,

dal 1° agosto al 31 dicembre 2021, si applicano le misure di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 2 marzo 2021, adottato in attuazione dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 19 del 2020»;

Visto il decreto-legge 6 agosto 2021, n. 111, recante «Misure urgenti per l'esercizio in sicurezza delle attività scolastiche, universitarie, sociali e in materia di trasporti»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2021, n. 127, recante «Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 marzo 2021, n. 52, e, in particolare, l'art. 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, recante «Disposizioni attuative dell'art. 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante "Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19"», e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 17 giugno 2021, n. 143;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, recante «Adozione dei criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 2 maggio 2020, n. 112;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 22 giugno 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in "zona bianca"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 23 giugno 2021, n. 148;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 27 agosto 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in "zona bianca"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 30 agosto 2021 n. 207, con la quale sono state reiterate, fino al 30 ottobre 2021, le misure di cui alla citata ordinanza del Ministro della salute 22 giugno 2021;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 27 agosto 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sicilia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 agosto 2021, n. 206;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 10 settembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sicilia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 11 settembre 2021, n. 218, con la quale sono state reiterate, per ulteriori quindici giorni, le misure di cui alla citata ordinanza ministeriale 27 agosto 2021;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 24 settembre 2021, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nella Regione Sicilia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 25 settembre 2021, n. 230, con la quale sono state reiterate, per ulteriori quindici giorni, le misure di cui alla citata ordinanza ministeriale 27 agosto 2021, ferma restando la possibilità di una nuova classificazione;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 maggio 2020 con il quale è stata costituita presso il Ministero della salute la Cabina di regia per il monitoraggio del livello di rischio, di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Visti i verbali del 24 settembre 2021 e del 1° ottobre 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente ai report n. 71, e n. 72, e, in particolare, ai documenti recanti «Indicatori decisionali come da Decreto Legge del 18 maggio 2021 n. 65, art. 13», allegati ai citati verbali, dai quali risulta che la Regione Sicilia presenta, rispettivamente, un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 9,8% e al 7,5%;

Visto il verbale dell'8 ottobre 2021 della Cabina di regia di cui al richiamato decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020, unitamente al report n. 73, e, in particolare, il documento recante «Indicatori decisionali come da decreto-legge del 18 maggio 2021 n. 65, art. 13», allegato al citato verbale, dal quale risulta, tra l'altro, che la Regione Sicilia presenta un'incidenza dei contagi pari a 47,1 casi ogni 100.000 abitanti, un tasso di occupazio-

ne di posti letto in area medica pari al 9,9% e un tasso di occupazione di posti letto in terapia intensiva pari al 5,4%;

Considerata la permanenza della Regione Sicilia, per quattordici giorni in uno scenario inferiore a quello che ha determinato le misure restrittive e che, pertanto, ricorrono le condizioni di cui all'art. 1, comma 16-*ter*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33 per l'applicazione, alla Regione Sicilia, delle misure di cui alla c.d. «zona bianca»;

Sentito il Presidente della Regione Sicilia;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria nella Regione Sicilia

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus SARS-Cov-2, fermo restando quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, nonché dalle ordinanze del Ministro della salute 22 giugno 2021 e 27 agosto 2021, recanti «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 in "zona bianca"», nella Regione Sicilia cessano di avere efficacia le misure di cui all'ordinanza del Ministro della salute 24 settembre 2021, citata in premessa, e si applicano le misure di cui alla c.d. «zona bianca», nei termini di cui al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal primo giorno non festivo successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2021

Il Ministro: SPERANZA

AVVERTENZA:

A norma dell'articolo 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-bis, *21*-ter *e 21*-quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

21A06004

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 agosto 2021.

Disposizioni per la definizione dei criteri minimi nazionali e per il riconoscimento dello stato di abbandono delle attività agropastorali, ai sensi dell'articolo 7, comma 11, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, preesistenti per le superfici di cui all'articolo 5, comma 2, lettera *a)* del medesimo decreto.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA CULTURA

E

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

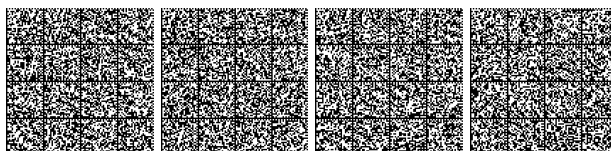
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e sue modifiche ed integrazioni, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, recante «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visti in particolare, gli articoli 7, comma 3, e 8, comma 3, del suindicato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, recante «Testo unico in materia di foreste e filiere forestali», e, in particolare, l'art. 7, comma 11, che prevede che con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro della cultura ed il Ministro della transizione ecologica e d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono

adottate disposizioni per la definizione di criteri minimi nazionali per il riconoscimento dello stato di abbandono delle attività agropastorali preesistenti per le superfici di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, del medesimo decreto legislativo.

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31, «Regolamento recante individuazione degli interventi esclusi dall'autorizzazione paesaggistica o sottoposti a procedura autorizzatoria semplificata»;

Tenuto conto delle considerazioni espresse dal tavolo di concertazione tra il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e le regioni e province autonome di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 26 giugno 2019, n. 6792, e del tavolo di filiera foresta legno di cui all'art. 14 del decreto legislativo n. 34/2018;

Tenuto conto della circolare emessa dal MIPAAF in data 22 marzo 2019, recante i criteri per l'applicazione dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 34/2018;

Acquisito il concerto del Ministero della cultura e del Ministero della transizione ecologica;

Acquisita l'intesa in data 4 agosto 2021 della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Decreta:

Art. 1.

Generalità

1. Sono di seguito definiti, ai sensi dell'art. 7, comma 11, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, ed esclusivamente ai fini del ripristino delle attività agricole e pastorali preesistenti, della conservazione della biodiversità e della qualità del paesaggio, i criteri minimi nazionali per il riconoscimento dello stato di abbandono delle attività agropastorali preesistenti per le superfici escluse dalla definizione di bosco ai sensi di quanto previsto dall'art. 5, comma 2, lettera *a)* del medesimo decreto, fatte salve le esclusioni già disposte al comma 1 del medesimo articolo.

2. Le regioni, per quanto di loro competenza e in relazione alle proprie esigenze e caratteristiche territoriali, ecologiche e socio-economiche, nell'adozione delle disposizioni del presente decreto possono adottare criteri più restrittivi e integrativi con cui procedere all'accertamento dello stato di abbandono, purché non venga diminuito il livello di tutela e conservazione delle foreste come presidio fondamentale della qualità della vita.

3. Ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano che provvedono alle finalità del presente decreto ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione, nell'ambito dei rispettivi ordinamenti.

Art. 2.

Superfici meritevoli di tutela e ripristino

1. Le superfici ritenute meritevoli di tutela e ripristino di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, devono essere individuate dal Piano paesaggistico regionale, fatta salva ogni eventuale verifica necessaria in caso di discrepanza tra cartografia e stato dei luoghi, ovvero nell'ambito degli specifici accordi di collaborazione stipulati, ai sensi dell'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dalle strutture regionali compenti in materia agro-silvo-pastorale, ambientale e paesaggistica e dai competenti organi territoriali del Ministero della cultura.

2. Sono prioritariamente ricomprese tra le superfici di cui al comma 1, in quanto già riconosciute meritevoli di tutela, quelle individuate come paesaggi rurali di interesse storico e inserite nel «Registro nazionale dei paesaggi rurali di interesse storico, delle pratiche agricole e delle conoscenze tradizionali», istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ai sensi del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 19 novembre 2012, n. 17070, qualora si rilevi che, per mutate condizioni, non rispondano più ai requisiti di persistenza, unicità e integrità che hanno costituito il presupposto per l'iscrizione nel medesimo registro.

3. Le regioni, attraverso gli strumenti di cui al comma 1, possono dettare specifiche norme d'uso coerenti con le finalità di tutela e ripristino. Le superfici individuate continuano ad essere considerate bosco sino all'avvio dell'esecuzione degli interventi di ripristino e recupero delle attività agricole e pastorali autorizzati dalle strutture competenti. Sono fatte salve, se presenti, le ulteriori misure di tutela di cui all'art. 134 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

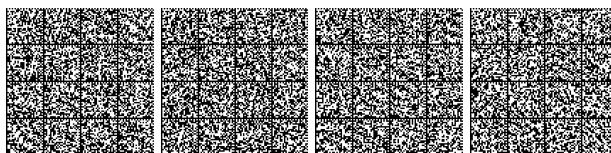
4. Sono fatte salve le disposizioni regionali vigenti, ai sensi degli articoli 1 e 7 del regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, nel caso di terreni soggetti a vincolo idrogeologico.

5. Sono fatte salve le disposizioni vigenti in materia di valutazione di incidenza ai sensi dell'art. 6 della direttiva 92/43/CEE, nel caso di terreni ricadenti in siti della rete Natura 2000.

6. Le superfici meritevoli di tutela per il ripristino delle attività agricole e pastorali preesistenti tornano ad essere considerate bosco, a seguito di abbandono o qualora si intenda attuare una forma di gestione diversa da quella autorizzata.

Art. 3.

Criteri minimi

1. Nel rispetto dei principi di esclusione dettati al comma 2, le superfici in stato di abbandono colturale di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, possono essere riconosciute meritevoli di tutela e ripristino delle attività agricole e pastorali preesistenti secondo le disposizioni previste all'art. 2 del presente decreto, o, in assenza degli strumenti di cui all'art. 2, comma 1, per un'estensione non superiore ai tre ettari, previo accertamento da parte delle

autorità competenti sulla base di una o più delle seguenti documentazioni utili a dimostrare la presenza stabile e continuativa di precedenti colture agro-silvo-pastorali sulle superfici oggetto di eventuale ripristino:

a) fotografie aeree precedenti al 1990 a partire del volo GAI del 1954;

b) documenti fotografici e di archivio non antecedenti al 1954, diversi dalle foto aeree, autentici e databili con certezza;

c) decreti ministeriali e delibere regionali *ex* art. 136 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, di dichiarazione di notevole interesse pubblico, che individuino aree meritevoli di tutela per la presenza di specifiche attività agricole e pastorali; in tale caso si potrà prescindere dal limite di superficie di cui al comma 1, fatte salve le specifiche esigenze di tutela dettate dal suddetto vincolo;

d) indagini storico-ambientali svolte tramite consolidate metodologie scientifiche su dati non antecedenti al 1954 quali ad esempio indagini palinologiche, dendrocronologiche, storico archivistiche che dimostrino la presenza stabile e continuativa di precedenti attività colturali, agricole o pascolive;

e) presenza di sistemazioni idraulico-agrarie, terrazzamenti, muri a secco, ciglioni o manufatti destinati a colture agricole o pastorale ed altre lavorazioni del terreno chiaramente identificabili che testimoniano la precedente stabile e continuativa attività non antecedentemente al 1954, attestati da apposita perizia giurata;

f) colture agricole e pastorali tuttora rilevabili, ancorché invase da vegetazione arborea, arbustiva o entrambe, attestati da perizia giurata;

g) contratti notarili di compravendita e dati contenuti nel fascicolo aziendale, purché non in contrasto con altri atti pubblici, in cui sia descritta la qualità di coltura presente al momento della stesura dell'atto; non sono considerati validi gli atti antecedenti al 1954 e i soli documenti catastali;

h) inserimento negli elenchi di cui l'art. 3, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123.

2. Non possono essere riconosciute, ai fini del ripristino delle attività agricole e pastorali di cui all'art. 5, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 3 aprile 2018 n. 34, le seguenti aree:

a) superfici forestali in cui siano presenti *habitat* e specie di interesse comunitario: o inclusi nei siti della rete Natura 2000 o di particolare interesse ecologico riconosciuti dalla normativa vigente o dalla pianificazione territoriale o ricadenti in aree protette di cui alla legge 6 dicembre 1991, n. 394;

b) superfici con formazioni forestali aventi funzione di protezione diretta di abitati, di beni e infrastrutture strategiche di cui all'art. 3, comma 2, lettera *r)* del decreto legislativo 3 aprile 2018, n. 34, e riconosciuti dalla normativa regionale vigente;

c) formazioni forestali ricadenti in aree tutelate ai sensi dell'art. 136 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, ad eccezione delle aree ricadenti nella casistica indicata al comma 1, lettera *c)*;

d) superfici oggetto di interventi diretti e volontari di rimboschimento o imboschimento, derivanti da procedure di compensazione, anche ai fini dell'art. 8 del decreto legislativo n. 34/2018.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 agosto 2021

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro della cultura
FRANCESCHINI

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 858

21A05855

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 23 settembre 2021.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Emilia-Romagna nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eventi meteorologici che nel giorno 22 giugno 2019 hanno colpito i territori delle Province di Bologna, di Modena e di Reggio Emilia. (Ordinanza n. 797).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2019 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi il giorno 22 giugno 2019 nei territori colpiti delle Province di Bologna, di Modena e di Reggio Emilia e con la quale sono stati stanziati euro 3.600.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 gennaio 2020 con la quale sono state integrate di euro 2.750.821,77 le risorse stanziate con la citata delibera del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2019 per il completamento delle attività di cui alla lettera *b)* e per l'avvio degli

interventi di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 3 settembre 2020 con la quale è stato prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi il giorno 22 giugno 2019 nei territori colpiti delle Province di Bologna, di Modena e di Reggio Emilia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021 con la quale sono state integrate di euro 3.695.102,58 le risorse stanziate con la citata delibera del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2019 per gli interventi di cui alla lettera *c)*, del comma 2, dell'art. 25, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 2 settembre 2019, n. 605 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi meteorologici di eccezionale intensità che il giorno 22 giugno 2019 hanno colpito il territorio delle Province di Bologna, Modena e Reggio Emilia»;

Vista la nota del 6 agosto 2021 del Presidente della Regione Emilia-Romagna;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Emilia-Romagna;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Emilia-Romagna è individuata quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni del commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 605 del 2 settembre 2019, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati e non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Presidente della Regione Emilia-Romagna è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 605/2019 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi, già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Presidente della Regione Emilia-Romagna, commissario delegato ai sensi dell'art. 1, comma 1, della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 605/2019, provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Emilia-Romagna, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 605/2019, che viene al medesimo intestata fino al 6 agosto 2023. Le eventuali somme giacenti sulla predetta contabilità speciale, non attribuite a interventi già pianificati e approvati ovvero a nuovi interventi connessi agli eventi in trattazione proposti all'approvazione del Dipartimento della protezione civile ai sensi dei comma 6 e 7, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

6. Il soggetto responsabile è autorizzato a presentare rimodulazioni, nei limiti delle risorse disponibili, dei piani di cui al comma 2, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, nell'ambito delle quali può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1, previamente sottoposti all'approvazione del Dipartimento della protezione civile.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2, anche ove rimodulati ai sensi del comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile la realizzazione di ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento dell'emergenza in rassegna e con nesso di causalità con gli eventi citati in premessa, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasfe-

rimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi in piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio dell'Agenzia regionale per la sicurezza territoriale e la protezione civile della Regione Emilia-Romagna che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. Il soggetto responsabile di cui al comma 2 è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della citata contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2021

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

21A05889

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cinacalcet Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 123/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENRTALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibe-

razione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CINACALCET MYLAN

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

CINACALCET MYLAN

Codice ATC - principio attivo: H05BX01 - Cinacalcet.

Titolare: Mylan S.a.s..

Cod. procedura: EMEA/H/C/004014/IAIN/0013.

GUUE: 30 luglio 2021.

Indicazioni terapeutiche

Iperparatiroidismo secondario

Adulti: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da insufficienza renale in stadio terminale (*end-stage renal disease ESRD*) in terapia dialitica di mantenimento.

Popolazione pediatrica: trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia *standard* (vedere paragrafo 4.4).

«Cinacalcet Mylan» può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o vitamina D (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti

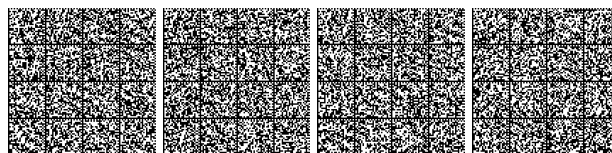
Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse devono essere assunte intere e non devono essere masticate, frantumate o divise. Si raccomanda di assumere «Cinacalcet Mylan» durante i pasti o subito dopo il pasto, gli studi clinici hanno infatti dimostrato che la biodisponibilità del «Cinacalcet» è maggiore se assunto con il cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1054/014 - A.I.C.: 044554145 /E in base 32: 1BHPX1 - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) (con scatola esterna) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista (RRL).

21A05824

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cosentyx», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 124/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012 n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e

dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 agosto 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COSENTYX

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

COSENTYX.

Codice ATC - Principio attivo: L04AC10 secukinumab.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/003729/X/0067.

GUUE 27 agosto 2021.

Indicazioni terapeutiche

Psoriasi a placche in pazienti pediatrici

«Cosentyx» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età che sono candidati alla terapia sistemica.

Modo di somministrazione

«Cosentyx» deve essere usato sotto la guida e supervisione di un medico specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni per le quali «Cosentyx» è indicato.

«Cosentyx» è da somministrare mediante iniezione sottocutanea. Se possibile, le aree cutanee affette da psoriasi devono essere evitate come sede di iniezione. La siringa non deve essere agitata.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla modalità di somministrazione sottocutanea, i pazienti possono somministrarsi «Cosentyx» da soli o farselo somministrare da coloro che li assistono, se il medico lo ritiene appropriato. Comunque il medico dovrà assicurare un adeguato controllo periodico dei pazienti. Ai pazienti o a coloro che li assistono deve essere spiegato di somministrare l'intera quantità di «Cosentyx», secondo le istruzioni fornite nel foglio illustrativo. Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/14/980/012 - A.I.C.: 043873126 /E in base 32: 19UWV6 - 75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (150 mg / ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/14/980/013 - A.I.C.: 043873138 /E in base 32: 19UWVL - 75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (150 mg / ml) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, dermatologo (RRL).

21A05825

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Humalog», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 125/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: HUMALOG, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA

- Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

HUMALOG

codice ATC - principio attivo: A10AB04 - insulina lispro

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.

cod. procedura EMEA/H/C/000088/WS/1587/G

GUUE 30 luglio 2021

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di adulti e bambini con diabete mellito che richiedono insulina per il mantenimento dell'omeostasi normale del glucosio. «Humalog» è indicato inoltre nella stabilizzazione iniziale del diabete mellito.

Modo di somministrazione

Uso sottocutaneo

«Humalog» deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea.

La Kwikpen, la Junior KwikPen e la Tempo Pen sono adatte soltanto per iniezioni sottocutanee. «Humalog» in cartucce è adatto soltanto per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile Lilly o con sistemi di microinfusione compatibili per l'infusione sottocutanea continua di insulina (*continuous subcutaneous insulin infusion* - CSII).

L'iniezione sottocutanea deve essere effettuata nella parte alta delle braccia, delle cosce, delle natiche o dell'addome. La sede di iniezione deve essere ruotata, in modo tale che la stessa sede venga ad essere interessata all'incirca una volta al mese, per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Nell'effettuare l'iniezione di «Humalog» per via sottocutanea è necessario assicurarsi che l'ago non penetri in un vaso sanguigno. Dopo l'iniezione, la sede cutanea non deve essere massaggiata. I pazienti devono essere istruiti ad usare le tecniche d'iniezione appropriate.

«Humalog» KwikPen

«Humalog» KwikPen è disponibile in due concentrazioni. «Humalog» 100 unità/ml KwikPen (e «Humalog» 200 unità/ml KwikPen, vedere RCP separato) eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione. «Humalog» 100 unità/ml Junior KwikPen eroga da 0,5 a 30 unità con incrementi di 0,5 unità alla volta in una singola iniezione. Il numero di unità di insulina è mostrato nella finestrella di dosaggio della penna indipendentemente dalla concentrazione e nessuna conversione del dosaggio deve essere fatta quando si trasferisce un paziente ad una nuova concentrazione o ad una penna con incrementi di dose diversi.

«Humalog» Tempo Pen

«Humalog» 100 unità/ml Tempo Pen eroga da 1 a 60 unità con incrementi di 1 unità alla volta in una singola iniezione. Il numero di unità di insulina è mostrato nella finestrella di dosaggio della penna indipendentemente dalla concentrazione e nessuna conversione del dosaggio deve essere fatta quando si trasferisce un paziente ad una nuova concentrazione o ad una penna con incrementi di dose diversi.

La Tempo Pen può essere utilizzata con il modulo di trasferimento dati Tempo *Smart Button* opzionale (vedere paragrafo 6.6).

Come con qualsiasi iniezione di insulina, quando utilizza la Tempo Pen, il Tempo *Smart Button* e l'applicazione mobile, il paziente deve essere istruito a controllare i livelli di zucchero nel sangue nel caso in cui stia valutando o decidendo di farsi un'altra iniezione se non è sicuro di quanta insulina si sia iniettato.

Impiego di «Humalog» in microinfusori per insulina

Per l'iniezione sottocutanea di «Humalog» utilizzando un microinfusore ad infusione continua, è possibile riempire il serbatoio del microinfusore da un flaconcino di «Humalog» 100 unità/ml. Alcuni microinfusori sono compatibili con cartucce che possono essere inserite intatte nel microinfusore.

Solo alcuni microinfusori per l'infusione di insulina con marchio CE possono essere usati per somministrare insulina lispro. Prima di somministrare l'insulina lispro devono essere lette attentamente le istruzioni fornite dal produttore del microinfusore per stabilire l'adeguatezza di quel particolare microinfusore. Usare il serbatoio e il catetere appropriati per il microinfusore. Durante il riempimento del serbatoio del microinfusore evitare di danneggiarlo utilizzando la lunghezza corretta dell'ago nel sistema di riempimento. Il set per l'infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione. Nell'eventualità di un episodio di ipoglicemia, l'infusione deve essere interrotta fino a che l'episodio si sia risolto. Se si verificano ripetuti o gravi episodi di riduzione dei livelli di glicemia considerare la necessità di ridurre o interrompere l'infusione di insulina. Un malfunzionamento del microinfusore o un'ostruzione del set di infusione può dare luogo ad un rapido rialzo dei livelli di glicemia. Se si sospetta un'interruzione nel flusso di insulina, seguire le istruzioni riportate nella documentazione che accompagna il microinfusore. Quando viene impiegato con un microinfusore per infusione di insulina, «Humalog» non deve essere miscelato con nessun'altra insulina.

Somministrazione endovenosa di insulina

Se necessario, «Humalog» può essere somministrato anche per via endovenosa, ad esempio: per il controllo dei livelli di glucosio nel sangue durante chetoacidosi, in caso di malattie acute o durante periodi intra e post operatori.

«Humalog» 100 unità/ml è disponibile in flaconcini se è necessaria la somministrazione di un'iniezione endovenosa.

L'iniezione endovenosa di insulina lispro deve essere effettuata seguendo la normale pratica clinica per le iniezioni endovenose, per esempio mediante bolo endovenoso o tramite un dispositivo per infusione. È richiesto un frequente monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue.

I dispositivi per infusione con concentrazioni di insulina lispro da 0,1 unità/ml a 1,0 unità/ml in soluzioni di sodio cloruro allo 0,9% o di destrosio al 5% sono stabili a temperatura ambiente per quarantotto ore. Si raccomanda di regolare il dispositivo prima di iniziare l'infusione al paziente.

Confezioni autorizzate:

EU/1/96/007/046 A.I.C.: 033637404 /E in base 32: 102K0W

100 u / ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg / ml) - 5 penne preriempite

EU/1/96/007/047 A.I.C.: 033637416 /E in base 32: 102K18

100 u / ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5 mg / ml) - 10 (2 x 5) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A05826

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lamivudina Teva», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 126/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con

procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: LAMIVUDINA TEVA descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

LAMIVUDINA TEVA

codice ATC - Principio attivo: J05AF05 - Lamivudina

Titolare: TEVA B.V.

cod. procedura EMEA/H/C/001113/IB/0019

GUUE 30 luglio 2021

Indicazioni terapeutiche

«Lamivudina Teva» è indicato per il trattamento dell'epatite cronica B nei pazienti adulti con:

malattia epatica compensata con evidenza di attiva replicazione virale, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica di infiammazione attiva del fegato e/o fibrosi. L'inizio del trattamento con lamivudina deve essere considerato solo quando non sia disponibile o appropriato l'impiego di un agente antivirale alternativo con una barriera genetica maggiore alla resistenza (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia con «Lamivudina Teva» deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'epatite cronica B.

Uso orale

«Lamivudina Teva» può essere preso con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/566/006 A.I.C.: 041140068 /E In base 32: 177HV4

100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) con tappo a prova di manomissione - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

21A05827

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nustendi», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 128/2021).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NUSTENDI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge

n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

NUSTENDI

Codice ATC - principio attivo: C10B Acido bempedoico/ezetimibe

Titolare: Daiichi Sankyo Europe GMBH

Cod. procedura: EMEA/H/C/004959/IAIN/0004/G

GUUE: 30 luglio 2021

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Nustendi è indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione a una statina nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici di colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (*low density lipoprotein-cholesterol*, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina oltre a ezetimibe (vedere paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4),

in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso, e che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi terapeutici di LDL-C solo con ezetimibe,

nei pazienti già in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza statina.

Modo di somministrazione

Ogni compressa rivestita con film deve essere assunta per via orale con o senza cibo e deve essere deglutita intera.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1424/007 - A.IC. n. 048668077 /E in base 32: 1GF7FF - 180 mg/ 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/ACLAR/Alluminio) - 14 compresse;

EU/1/20/1424/008 - A.I.C. n. 048668089 /E in base 32: 1GF7FT - 180 mg/10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/ACLAR/Alluminio) - 84;

EU/1/20/1424/009 - A.I.C. n. 048668091 /E in base 32: 1GF7FV - 180 mg/ 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/ACLAR/Alluminio) - 10 X 1 Compresse (Dose unitaria);

EU/1/20/1424/010 - A.I.C. n. 048668103/E in base 32: 1GF7G7 - 180 mg/ 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/ACLAR/Alluminio) - 50 X 1 Compresse (Dose unitaria);

EU/1/20/1424/011- A.I.C. n. 048668115 /E in base 32: 1GF-7GM - 180 mg/ 10 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (PVC/ACLAR/AAlluminio) - 100 X 1 Compresse (Dose unitaria);

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista (RRL) per le confezioni da 14 compresse, 84 compresse e in dose unitaria da 10x1 compresse, 50x1 compresse;

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL) per la confezione in dose unitaria da 100x1 compresse.

21A05828

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Retsevmo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 129/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: « Modifica al

regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante « Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della Commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la decisione della Commissione europea del 22 giugno 2021 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005375/IB/0003/G che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Retsevmo»;

Vista la istanza della azienda titolare pervenuta a questa Agenzia il 9 agosto 2021, prot. n. 97336/A e successiva integrazione dell'11 agosto 2021, prot. n. 98048/A con le quali viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco «Retsevmo» (Numero europeo dalla EU/1/20/1527/004 alla EU/1/20/1527/011, nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RETSEVMO;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-

ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

RETSEVMO.

Codice ATC - Principio attivo: L01EX22 Selpercatinib.

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005375/IB/0003/G.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Retsevmo» come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con:

cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino;

cancro della tiroide avanzato RET fusione-positivo che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con sorafenib e/o lenvatinib;

«Retsevmo» come monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET che richiede terapia sistemica dopo precedente trattamento con cabozantinib e/o vandetanib.

Modo di somministrazione

La terapia con Retsevmo deve essere iniziata e supervisionata da medici esperti nell'uso di terapie anti-tumorali.

Test RET

Prima dell'inizio del trattamento con «Retsevmo», la presenza di una fusione del gene RET (NSCLC e cancro non-midollare della tiroide) o di mutazione (MTC) deve essere confermata da un test validato.

«Retsevmo» è per uso orale.

Le capsule devono essere deglutite intere (i pazienti non devono aprirle, schiacciarle o masticarle prima di deglutirle) e possono essere assunte con o senza cibo.

I pazienti devono assumere le dosi approssimativamente alla stessa ora ogni giorno.

«Retsevmo» deve essere accompagnato da un pasto se si usa un inibitore della pompa protonica (vedere paragrafo 4.5).

«Retsevmo» deve essere somministrato 2 ore prima o 10 ore dopo l'assunzione di antagonisti del recettore H_2 (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1527/004 - A.I.C.: 049358043 /E in base 32: 1H296V

40 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 capsule

EU/1/20/1527/005 - A.I.C.: 049358056 /E in base 32: 1H2978

40 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 42 capsule

EU/1/20/1527/006 - A.I.C.: 049358068 /E in base 32: 1H297N

40 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 capsule

EU/1/20/1527/007 - A.I.C.: 049358070 /E in base 32: 1H297Q

40 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 168 capsule

EU/1/20/1527/008 - A.I.C.: 049358082 /E in base 32: 1H2982

80 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 14 capsule

EU/1/20/1527/009 - A.I.C.: 049358094 /E in base 32: 1H298G

80 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 28 capsule

EU/1/20/1527/010 - A.I.C.: 049358106 /E in base 32: 1H298U

80 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 56 capsule

EU/1/20/1527/011 - A.I.C.: 049358118 /E in base 32: 1H2996

80 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/ALU) - 112 capsule

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto, ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di selpercatinib nel trattamento di pazienti con NSCLC RET fusione-positivi, cancro della tiroide RET fusione-positivo e MTC con mutazione di RET, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i dati finali derivanti dallo studio registrativo LIBRETTO-001 entro il	31 dicembre 2023

Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di selpercatinib nel trattamento dei pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule RET fusione-positivo, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione dello studio clinico (CSR) relativa allo studio di fase 3 J2G-MC-JZJC (LIBRETTO-431) che confronta selpercatinib con terapia a base di platino e pemetrexed con o senza pembrolizumab, nei pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico, non-squamoso, RET fusione-positivo. La CSR deve essere presentata entro il	31 ottobre 2023
Al fine di confermare ulteriormente l'efficacia e la sicurezza di selpercatinib nel trattamento dei pazienti con cancro midollare della tiroide con mutazione di RET, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la relazione dello studio clinico (CSR) relativa allo studio di fase 3 J2G-MC-JZJB (LIBRETTO-531) che confronta selpercatinib con cabozantinib o vandetanib, a seconda della scelta del medico, in pazienti con MTC in progressione, avanzato, naïve agli inibitori chinasici e con mutazione di RET. La CSR deve essere presentata entro il	28 febbraio 2025

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo (RNRL).

21A05829

DETERMINA 27 settembre 2021.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Abiraterone Krka», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 130/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determinazione del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determinazione STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di revoca al dott. Paolo Foggi della delega di adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 e conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della predetta delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con

procedura centralizzata per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 luglio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 30 giugno 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8, 9, 10 settembre 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ABIRATERONE KRKA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 settembre 2021

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

ABIRATERONE KRKA

Codice ATC - Principio Attivo: L02BX03 - Abiraterone acetato.

Titolare: KRKA D.D. Novo Mesto.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005649/0000.

GUUE 30 luglio 2021.

Indicazioni terapeutiche

«Abiraterone Krka» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per:

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormonosensibile (mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in associazione a terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, ADT) in uomini adulti (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (*metastatic castration resistant prostate cancer*, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente (vedere paragrafo 5.1);

il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere prescritto da un medico esperto nell'uso delle terapie antitumorali.

«Abiraterone Krka» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte almeno due ore dopo il pasto e nessun cibo deve essere mangiato per almeno un'ora dopo l'assunzione delle compresse. Le compresse devono essere deglutite intere con acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1553/001 A.I.C.: 049583014 /E in base 32: 1H94X6

500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - *blister* (PVC/PE/PVDC//PAP/AL) - 56 compresse;

EU/1/21/1553/002 A.I.C.: 049583026 /E in base 32: 1H94XL

500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - *blister* (PVC/PE/PVDC//PAP/AL) - 60 compresse;

EU/1/21/1553/003 A.I.C.: 049583038 /E in base 32: 1H94XY;

500 mg - compressa rivestita con film - uso orale - *blister* calendario (PVC/PE/PVDC//PAP/AL) - 56 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

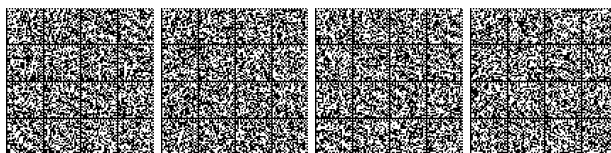
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti oncologo, urologo (RNRL).

21A05830

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 luglio 2021.

Fondo sviluppo e coesione - Approvazione del piano sviluppo e coesione della Città metropolitana di Napoli. (Delibera n. 51/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'articolo 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2003)» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42» e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione (di seguito anche FSC) e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del Centro-nord e l'art. 1, comma 245, concernente il sistema di monitoraggio unitario assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Vista la delibera CIPE 10 agosto 2016, n. 26, recante «Fondo sviluppo e coesione: Piano per il Mezzogiorno. Assegnazione risorse», che, a conclusione di un processo pattizio, destina, tra l'altro, alla Città metropolitana di Napoli l'importo di 308 milioni di euro a valere sulle risorse del FSC 2014-2020;

Vista la circolare del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno del 6 maggio 2017, n. 1, recante «Fondo Sviluppo e coesione 2014-2020 - Adempimenti delibere CIPE n. 25 e 26 del 10 agosto 2016. Piani operativi/Piani stralcio e Patti per lo sviluppo. *Governance*, modifiche e riprogrammazioni di risorse, revoche, disposizioni finanziarie»;

Vista la delibera CIPE 4 aprile 2019, n. 15, recante «Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Patti per lo sviluppo delle città metropolitane del Mezzogiorno - Assegnazione di risorse al Piano straordinario asili nido», che destina, tra l'altro, alla Città metropolitana di Napoli l'importo di 3 milioni di euro rideterminando la dotazione finanziaria del Patto per lo sviluppo della Città metropolitana di Napoli in 311 milioni di euro a valere sulle risorse del FSC 2014-2020;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, recante «Misure urgenti di crescita economica e per la risoluzione di specifiche situazioni di crisi», convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni;

Visto, in particolare, l'art. 44 del citato decreto-legge n. 34 del 2019, rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», come modificato dall'art. 1, com-

ma 309, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», e dall'art. 41, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120;

Visto il comma 1 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, secondo cui: «Al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000/2006, 2007/2013 e 2014/2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse a valere sul Fondo per lo sviluppo e coesione di cui all'art. 4, del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale procede, sentite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, entro quattro mesi dall'entrata in vigore del presente decreto un unico Piano operativo per ogni amministrazione denominato "Piano sviluppo e coesione", con modalità unitarie di gestione e monitoraggio»;

Visto il comma 2 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale, per simmetria con i programmi operativi europei, ciascun Piano sviluppo e coesione (di seguito anche PSC o Piano) è articolato per aree tematiche, in analogia agli obiettivi tematici dell'Accordo di partenariato;

Visto il comma 6 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale, fatto salvo quanto successivamente previsto dal comma 7, restano invariate le dotazioni finanziarie degli strumenti di programmazione oggetto di riclassificazione, come determinate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto, gli interventi individuati e il relativo finanziamento, la titolarità dei programmi o delle assegnazioni deliberate dal CIPE, nonché i soggetti attuatori, ove già individuati;

Visto il comma 7 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, secondo cui: «In sede di prima approvazione, il Piano sviluppo e coesione di cui al comma 1 può contenere:

a) gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, individuati sulla base dei dati di monitoraggio presenti, alla data del 31 dicembre 2019, nel sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

b) gli interventi che, pur non rientrando nella casistica di cui alla lettera *a)*, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le amministrazioni titolari delle risorse di cui al comma 1, in ragione della coerenza con le "missioni" della politica di coesione di cui alla Nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza 2019 e con gli obiettivi strategici del nuovo ciclo di programmazione dei fondi europei, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2021»;

Visto il comma 9 del citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni, in base al quale per gli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, il CIPE stabilisce, al fine di accelerarne la realizzazione e la spesa, le misure di accompagnamento alla progettazione e all'attuazione da parte del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale e della struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici di cui all'art. 1, comma 162, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

Considerate le risultanze delle istruttorie di ricognizione e valutazione dell'attuazione delle risorse FSC assegnate a ciascuna a ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana, con riferimento ai cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, svolte ai sensi del citato art. 44, commi 1 e 7, del decreto-legge n. 34 del 2019;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, gli articoli 241 e 242, che, al fine di contrastare gli effetti emergenziali della pandemia, consentono di ricorrere a nuove assegnazioni FSC oppure alla riprogrammazione delle risorse FSC rivenienti dalla ricognizione di cui al precedente alinea;

Vista la delibera CIPESS 29 aprile 2021, n. 2, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano Sviluppo e Coesione» che, ai sensi del citato art. 44, comma 14, del decreto-legge n. 34 del 2019, stabilisce la disciplina ordinamentale dei PSC, assicurando la fase transitoria dei cicli di programmazione 2000-2006 e 2007-2013 e armonizzando le regole vigenti in un quadro unitario;

Considerato che, in coerenza con la citata delibera CIPESS, ordinamentale, n. 2 del 2021, lo schema di PSC, è costituito in via generale dalle seguenti tavole, fermo restando la specificità di ciascun Piano:

Tavola 1 - strumenti di programmazione riclassificati nel PSC, ai sensi del citato art. 44, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni;

Tavola 2 - risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria, ai sensi del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019 e successive modificazioni;

Tavola 3 - PSC sezione ordinaria: interventi confermati per articolazione tematica;

Tavola 4 - PSC sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Ma-

ria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Vice Capo di Gabinetto d'ordine del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, prot. n. 1165-P del 20 luglio 2021, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernente la proposta di approvazione, in prima istanza, del PSC a titolarità della Città metropolitana di Napoli, articolato nelle Tavole 1, 2, 3, 4, allegate alla citata nota informativa, in conformità allo schema generale sopra descritto, così come disposto dalla citata delibera CIPESS, ordinamentale, n. 2 del 2021;

Preso atto che, a risultanza degli esiti istruttori del citato art. 44, comma 7, del decreto-legge n. 34 del 2019, indicati nella predetta Tavola 2, il valore complessivo del PSC della Città metropolitana di Napoli è pari a 311 milioni di euro, risorse di provenienza contabile 2014-2020;

Preso atto, in particolare, che, con riferimento agli strumenti riclassificati nella Tavola 2, righe F1 e F2, del PSC della Città metropolitana di Napoli sono state confermate le seguenti risorse:

247,70 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)* del decreto-legge n. 34 del 2019;

63,30 milioni di euro *ex* art. 44, comma 7, lettera *b)* del decreto-legge n. 34 del 2019;

Vista la tavola allegata in appendice al PSC della Città metropolitana di Napoli, che fornisce informazioni estratte dal Sistema nazionale di monitoraggio sugli interventi contenuti nella sezione ordinaria, per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visto l'art. 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica», come modificato dall'art. 4, comma 12-*quater* - del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55, il quale dispone che in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso e che, in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro per il Sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che dunque svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del citato decreto-legge n. 32 del 2019;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta del Ministro per il Sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Approvazione del Piano sviluppo e coesione a titolarità della Città metropolitana di Napoli

1.1 È approvato, in prima istanza, il Piano sviluppo e coesione della Città metropolitana di Napoli, così come articolato nelle relative Tavole in allegato, che costituiscono parte integrante della presente delibera, avente un valore complessivo di 311 milioni di euro a valere sul Fondo sviluppo e coesione, di provenienza contabile 2014-2020;

1.2 Il PSC in prima approvazione è articolato in una sezione ordinaria, per un valore di 311 milioni di euro, che si compone di risorse ai sensi del citato decreto-legge n. 34 del 2019, *ex* art. 44, comma 7, lettera *a)* per 247,70 milioni di euro e lettera *b)* per 63,30 milioni di euro.

2. Norme finali

2.1 Con l'approvazione del Piano, gli strumenti programmatori riclassificati nella Tavola 1 cessano la loro efficacia, fermo restando quanto previsto nella «Disciplina finale e transitoria» di cui alla delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile 29 aprile 2021, n. 2, recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione».

2.2 A seguito della prima approvazione del PSC, la Città metropolitana di Napoli, in quanto Amministrazione

titolare del Piano, provvede all'istituzione o all'aggiornamento della composizione, nel caso previsto dal citato art. 44, comma 4, del decreto-legge n. 34 del 2019, di un Comitato di sorveglianza, di seguito CdS, cui partecipano rappresentanti del Dipartimento per le politiche di coesione, dell'Agenzia per la coesione territoriale, del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, nonché dei Ministeri competenti per area tematica.

2.3 Su proposta dell'amministrazione titolare responsabile del PSC, il CdS provvede, entro il 31 dicembre 2021, a integrare il PSC con settori d'intervento per area tematica e corrispondenti importi finanziari e, in base alla documentazione già disponibile, obiettivi perseguiti con indicazione dei principali indicatori di realizzazione e di risultato; piano finanziario complessivo del PSC, con esplicitazione della previsione di spesa per ciascuna annualità del primo triennio, anche in formato standard elaborabile.

2.4 Al fine di accelerare la realizzazione e la spesa degli interventi di cui al comma 7, lettera *b)*, del citato art. 44 del decreto-legge n 34 del 2019, il Dipartimento per le politiche di coesione, l'Agenzia per la coesione territoriale e la Struttura per la progettazione di beni ed edifici pubblici, per quanto di rispettiva competenza, possono disporre, anche nell'ambito di convenzioni già esistenti con società *in house*, misure di accompagnamento alla progettazione e attuazione, su richiesta della Città metropolitana di Napoli responsabile del PSC in oggetto.

2.5 Le risorse oggetto del PSC saranno erogate nei limiti delle disponibilità di bilancio annuali afferenti al ciclo di programmazione 2014-2020.

2.6 Per quanto non espressamente previsto dalla presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalla citata delibera Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 2 del 2021 recante «Fondo sviluppo e coesione - Disposizioni quadro per il Piano sviluppo e coesione».

Roma, 27 luglio 2021

Il Ministro per il Sud e la coesione territoriale con funzioni di Presidente
CARFAGNA

Il Segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1367

ALLEGATO

PIANO SVILUPPO E COESIONE CITTA' METROPOLITANA DI NAPOLI
Tavola 1 – Strumenti di programmazione riclassificati nel PSC ai sensi del comma 1 ex art.44 DL 34/2019 e s.m.i.

Ciclo di riferimento	Strumento di programmazione	Denominazione strumento attuativo	Codice strumento attuativo nel Sistema Nazionale di Monitoraggio
2014-2020	PATTO CITTA' DI NAPOLI	NA	NA

PIANO SVILUPPO E COESIONE CITTA' METROPOLITANA DI NAPOLI

Tavola 2 – Risorse totali PSC per ciclo di programmazione ad esito istruttoria ex art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i e art. 241 e 242 DL 34/2020 e s.n

Valori in milioni di euro

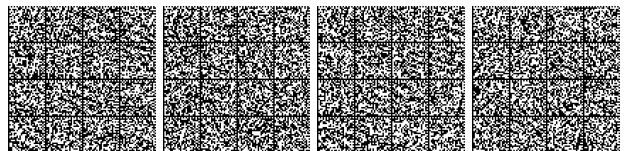
Atto di riferimento	Strumento di programmazione	Provenienza contabile delle risorse	Risorse originariamente assegnate all'Amministrazione – Ciclo di programmazione (strategia di riferimento e monitoraggio)			
			2000-2006	2007-2013	2014-2020	Totale
Delibera CIPE n. 26 del 10/08/2016, Delibera Cipe n. 15 del 04/04/2019	PATTO CITTA' DI NAPOLI	2014-2020	0,00	0,00	311,00	311,00
[A] Totale assegnazioni (non destinate a CIS o normate da disposizioni di legge)			**0,00**	**0,00**	**311,00**	**311,00**
[B] Totale assegnazioni destinate a CIS			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
[C] Totale assegnazioni normate da disposizioni di legge			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
[D] Totale risorse assegnate ante istruttoria ex art. 44 [D = A + B + C]			**0,00**	**0,00**	**311,00**	**311,00**
[E] Totale risorse confermate post istruttoria ex art. 44 e ai sensi degli art. 241 e 242 [E = F + G + H +I]			**0,00**	**0,00**	**311,00**	**311,00**
Esito istruttoria ex art. 44 comma 7 e ex art. 241 e 242	*[F] Risorse confermate a esito valutazione ex art. 44 per interventi*		*0,00*	*0,00*	*311,00*	*311,00*
	[F1] Risorse di cui al comma 7.a		*0,00*	*0,00*	*247,70*	*247,70*
	[F2] Risorse di cui al comma 7.b		*0,00*	*0,00*	*63,30*	*63,30*
	[G] Risorse per CIS		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
	[H] Risorse derivanti da assegnazioni di legge		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
	[I] Risorse riprogrammabili a esito valutazione ex art. 44 e assegnate in sezioni speciali ex art. 241 e 242		*0,00*	*0,00*	*0,00*	*0,00*
[L] Nuove assegnazioni FSC 2014-2020 per sezioni speciali PSC			**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**
[M] Totale risorse PSC [M = E + L]			**0,00**	**0,00**	**311,00**	**311,00**
di cui: Articolazione per sezioni PSC	*[N] Sezione ordinaria PSC [N = F + G + H]*		0,00	0,00	311,00	*311,00*
	[O] Sezioni speciali PSC [O = I + L]		0,00	0,00	0,00	*0,00*

PIANO SVILUPPO E COESIONE CITTA' METROPOLITANA DI NAPOLI

Tavola 3 – PSC Sezione Ordinaria – Interventi confermati per articolazione tematica

Valori in milioni di euro

Area tematica	Totale	di cui: CIS	di cui: Assegnazioni legge
1 RICERCA E INNOVAZIONE	0,00	*0,00*	*0,00*
2 DIGITALIZZAZIONE	0,00	*0,00*	*0,00*
3 COMPETITIVITA' IMPRESE	15,00	*0,00*	*0,00*
4 ENERGIA	0,00	*0,00*	*0,00*
5 AMBIENTE E RISORSE NATURALI	5,00	*0,00*	*0,00*
6 CULTURA	14,50	*0,00*	*0,00*
7 TRASPORTI E MOBILITA'	125,13	*0,00*	*0,00*
8 RIQUALIFICAZIONE URBANA	97,82	*0,00*	*0,00*
9 LAVORO E OCCUPABILITA'	0,00	*0,00*	*0,00*
10 SOCIALE E SALUTE	0,00	*0,00*	*0,00*
11 ISTRUZIONE E FORMAZIONE	47,95	*0,00*	*0,00*
12 CAPACITA' AMMINISTRATIVA	2,60	*0,00*	*0,00*
NON ATTRIBUITO / DA ASSESTARE NEL MONITORAGGIO	3,00	*0,00*	*0,00*
Totale	**311,00**	***0,00***	***0,00***

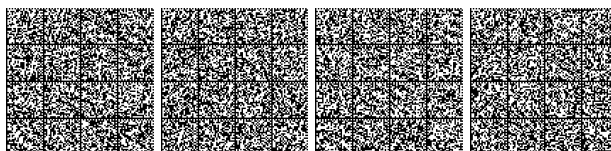
Fonte: Sistema Nazionale di Monitoraggio al 31/12/2020 e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i

PIANO SVILUPPO E COESIONE CITTA' METROPOLITANA DI NAPOLI

Tavola 4 – PSC Sezioni speciali: risorse da riprogrammazione e nuove assegnazioni

Valori in milioni di euro

Finalità di assegnazione	Sezione speciale 1: risorse FSC contrasto effetti COVID[1]	Sezione speciale 2: risorse FSC copertura interventi ex fondi strutturali 2014-2020[2]	Risorse totali per sezioni speciali
Risorse da riprogrammazione ex art. 44	0,00	0,00	0,00
Risorse da nuove assegnazioni FSC 2014-2020	0,00	0,00	0,00
Totale	**0,00**	**0,00**	**0,00**

Fonte: Nota Cabina di Regia del NA

Note:

[1] Art. 241, D.L. n. 34 del 19/05/2020 e s..m.i.

[2] Art. 242, D.L. n. 34 del 19/05/2020 e s.m.i.

21A05890

PIANO SVILUPPO E COESIONE CITTA' METROPOLITANA DI NAPOLI

Appendice – PSC Sezione Ordinaria – Interventi per articolazione tematica, ciclo di programmazione e stato di attuazione

Valori in milioni di euro

Area tematica	2000-2006		2007-2013		2014-2020		Totale
	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	Risorse relative a interventi in corso	Risorse relative a interventi completati[1]	
1 RICERCA E INNOVAZIONE	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
2 DIGITALIZZAZIONE	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
3 COMPETITIVITA' IMPRESE	0,00	0,00	0,00	0,00	15,00	0,00	15,00
4 ENERGIA	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
5 AMBIENTE E RISORSE NATURALI	0,00	0,00	0,00	0,00	5,00	0,00	5,00
6 CULTURA	0,00	0,00	0,00	0,00	14,50	0,00	14,50
7 TRASPORTI E MOBILITA'	0,00	0,00	0,00	0,00	102,13	23,00	125,13
8 RIQUALIFICAZIONE URBANA	0,00	0,00	0,00	0,00	97,82	0,00	97,82
9 LAVORO E OCCUPABILITA'	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
10 SOCIALE E SALUTE	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
11 ISTRUZIONE E FORMAZIONE	0,00	0,00	0,00	0,00	47,95	0,00	47,95
12 CAPACITA' AMMINISTRATIVA	0,00	0,00	0,00	0,00	2,60	0,00	2,60
NON ATTRIBUITO / DA ASSESTARE NEL MONITORAGGIO	0,00	0,00	0,00	0,00	3,00	0,00	3,00
Totale	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**0,00**	**288,00**	**23,00**	**311,00**

Fonte: Sistema Nazionale di Monitoraggio al 31/12/2020 e esiti istruttoria art. 44, comma 7, DL 34/2019 e s.m.i

Note

[1] Per interventi completati si intendono quelli con fase di esecuzione effettivamente conclusa

UNIVERSITÀ SAINT CAMILLUS INTERNATIONAL UNIVERSITY OF HEALTH SCIENCES DI ROMA

DECRETO RETTORALE 29 settembre 2021.

Modifica dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 ed in particolare l'art. 6 in base al quale le Università sono dotate di autonomia regolamentare;

Vista la legge 29 luglio 1991, n. 243 relativa alle Università non statali regolarmente riconosciute;

Vista la legge n. 240 del 30 dicembre 2010, recante «Norme in materia di organizzazione delle Università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario»;

Visto lo statuto della Saint Camillus International University of Health Sciences - UniCamillus, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 20 settembre 2019;

Rilevata la necessità, di apportare modifiche al testo dello statuto suddetto a seguito dell'esito della verifica con la prassi applicativa;

Vista la delibera assunta dal Comitato tecnico organizzatore del 22 giugno 2021 relativa all'approvazione del testo revisionato dello statuto di Ateneo;

Vista la nota prot. reg. uff. U.0012946 del 24 settembre 2021 del Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale delle istituzioni della formazione superiore che accoglie parzialmente le modifiche allo statuto e non muove rilievi in merito alla modifica di cui all'art. 25 - Professori e ricercatori: nomina, organico e trattamento economico e giuridico;

Decreta:

Art. 1.

È emanato lo statuto modificato dell'Università degli studi Saint Camillus International University of Health Sciences - UniCamillus e allegato al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

Art. 2.

Il presente decreto sarà acquisito alla raccolta nell'apposito registro di questa Università.

Roma, 29 settembre 2021

Il rettore: PROFITA

ALLEGATO

Art. 1.
Natura giuridica e fonti normative

1.1. È istituita in Roma la «Saint Camillus International University of Health Sciences», per brevità anche definita «UniCamillus», di seguito denominata Università, con personalità giuridica ed autonomia didattica, organizzativa ed amministrativa.

1.2. Sono fonti normative specifiche dell'Università:

a. le disposizioni costituzionali, con particolare riferimento all'art. 33 della Costituzione che ne sancisce l'autonomia, e le disposizioni di legge sull'istruzione superiore riguardanti le Università non statali autorizzate a rilasciare titoli di studio aventi valore legale;

b. il presente statuto;

c. i regolamenti richiamati nello statuto e quelli riguardanti ulteriori specifiche materie, approvati dal consiglio di amministrazione.

Art. 2.
Finalità e attività

2.1. L'Università promuove come obiettivo primario la formazione universitaria nell'ambito delle scienze mediche e le altre affini, economiche e sociali finalizzate al mondo della salute al servizio della comunità internazionale con particolare attenzione alle popolazioni con gravi *deficit* di copertura sanitaria.

2.2 Lo scopo dell'Università è quello di formare tali studenti sia sotto il profilo professionale che sotto quello etico ed umanitario in modo da permettergli di acquisire la formazione teorico pratica necessaria per metterli in condizione di esercitare le professioni sanitarie e dirigenziali di istituti socio-sanitari con adeguata autonomia professionale.

2.3 L'Università intende contribuire ad affrontare la drammatica carenza di operatori sanitari che, secondo unanimi stime dell'Organizzazione mondiale della sanità e di molti altri autorevoli organismi internazionali, rappresenta una delle maggiori piaghe dell'umanità.

2.4 L'Università si propone di dare agli studenti un'ampia formazione che consenta una preparazione di alto livello da conseguire anche attraverso rapporti di collaborazione con Università nazionali ed internazionali che intendono impegnarsi sulle stesse finalità.

2.5 Per il perseguimento di tali obiettivi l'Università realizzerà anche attività di ricerca, sperimentazione e studio con particolare attenzione alle patologie presenti nei Paesi con maggiori problematiche sanitarie.

2.6 Svolgerà, altresì, attività di aggiornamento e assistenza a distanza del personale sanitario, tramite lo strumento della teledidattica e della telemedicina, realizzando anche un *network* permanente di formazione continua tra gli operatori sanitari impegnati nei vari Paesi.

2.7 L'Università promuove la cooperazione universitaria, lo scambio e il dialogo interculturale attraverso attività che valorizzino l'enorme patrimonio costituito dalla eterogeneità della provenienza degli studenti.

2.8 L'Università assicura la libertà di ricerca e di insegnamento garantita dalla Costituzione italiana.

Professori, ricercatori, personale tecnico-amministrativo e studenti, quali componenti dell'Università, contribuiscono, nell'ambito delle rispettive funzioni e responsabilità, al raggiungimento dei fini istituzionali.

2.9 L'Università cura l'istruzione universitaria a tutti i livelli degli ordinamenti didattici previsti per legge, opera nel campo della formazione superiore, attraverso scuole di specializzazione, corsi di perfezio-

namento, di aggiornamento, master universitari, seminari, nonché attraverso attività propedeutiche all'insegnamento superiore e all'esercizio delle professioni. Essa cura altresì la formazione e l'aggiornamento del proprio personale e può attivare iniziative editoriali, in particolare di tipo multimediale.

2.10 L'Università può conferire titoli di laurea (L) e laurea magistrale (LM), diplomi di specializzazione (DS) e dottorati di ricerca (DR) al termine dei rispettivi corsi di studio. Può altresì rilasciare master di I° e II° livello al termine di corsi di perfezionamento scientifico ed alta formazione permanente e ricorrente successivi al conseguimento della laurea e della laurea magistrale.

2.11 L'Università può rilasciare inoltre specifici attestati relativi ai corsi di alta specializzazione e di perfezionamento e alle altre attività istituzionali da essa organizzate.

2.12 Per il raggiungimento delle proprie finalità, l'Università intrattiene rapporti con enti pubblici e privati, italiani ed esteri. Può stipulare contratti e convenzioni per attività didattica e di ricerca, di consulenza professionale e di servizio a favore di terzi. Può costituire, partecipare e/o controllare società di capitali, e costituire centri e servizi interdipartimentali e interuniversitari e intrattenere collaborazioni nel campo della ricerca, della didattica e della cultura. Può altresì promuovere, e partecipare a consorzi con altre Università, organizzazioni ed enti pubblici e privati, italiani e stranieri.

2.13 Per favorire il confronto su problemi connessi all'attuazione dei propri fini istituzionali l'Università può istituire sedi secondarie anche in altre città italiane ed europee nel rispetto delle linee generali di indirizzo della programmazione ministeriale.

Art. 3.

Risorse

3.1 Il rispetto dei principi dell'Università è assicurato dalla Fondazione progetto salute, di seguito denominata semplicemente «Fondazione», che vigilerà sul mantenimento delle finalità etiche dell'iniziativa e che contribuisce al mantenimento dell'Ateneo e si farà carico dei profili economico-finanziario, oltre che dei programmi di sviluppo logistico (sede, laboratori, ecc.).

3.2 Al funzionamento e allo sviluppo dell'Ateneo sono anche destinate le rette, le tasse e i contributi versati dagli studenti o da coloro che erogheranno all'Università in favore dei discenti le borse di studio, oltre che gli apporti da parte di soggetti interessati a sostenere le finalità dei promotori che a vario titolo potranno giungere a livello nazionale e internazionale per lo sviluppo delle attività didattiche e di ricerca.

Art. 4.

Organi dell'Università

4.1. Sono organi dell'Università:

a. il consiglio di amministrazione;

b. il presidente;

c. il consigliere delegato (ove nominato);

d. il rettore;

e. il senato accademico;

f. il direttore generale;

g. il nucleo di valutazione;

h. il collegio dei revisori dei conti;

i. il comitato esecutivo (ove nominato);

j. il collegio di disciplina.

4.2. Gli organi accademici sono rinnovabili una sola volta.

4.3. L'organizzazione e il funzionamento degli organi dell'Università si conformano al presente statuto e al regolamento didattico di Ateneo, fatte salve le norme previste dal vigente ordinamento universitario applicabili alle Università non statali.

Art. 5.

Consiglio di amministrazione: composizione e durata

5.1 Il consiglio di amministrazione è composto da:

a) il rettore;

b) da sei a nove consiglieri nominati dalla Fondazione cui spetta l'eventuale potere di revoca;

c) un rappresentante dei docenti di riferimento.

5.2. Il consiglio dura in carica quattro anni e, in caso di cessazione anticipata di un componente, il subentrante resta in carica per il periodo mancante al completamento del mandato del consigliere cessante.

5.3. La mancata designazione di uno o più componenti o il caso di dimissioni di uno o più componenti non inficiano la valida costituzione del consiglio purché vi siano regolarmente in carica almeno cinque membri. Ove non vi sia più un numero di almeno cinque membri regolarmente in carica decade l'intero consiglio e dovrà pertanto essere interamente nuovamente nominato.

Art. 6.

Consiglio di amministrazione: funzionamento

6.1. Il consiglio è convocato dal presidente o, in sua assenza, dal vice presidente o, in assenza di quest'ultimo, dal consigliere delegato (ove nominati), ogni qualvolta si renda necessario o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri e comunque almeno due volte all'anno.

6.2. Per la validità delle adunanze del consiglio di amministrazione è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti in carica.

Per la validità delle deliberazioni occorre il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

Per le delibere riguardanti le modifiche statutarie, il regolamento generale di Ateneo, il regolamento didattico e il regolamento di amministrazione finanza e contabilità è necessario il voto favorevole della maggioranza assoluta dei componenti in carica del consiglio di amministrazione.

6.3. Alle riunioni del consiglio partecipano senza diritto di voto le persone di volta in volta proposte dal presidente. Non partecipano alla discussione e alla votazione i membri del consiglio qualora vengano esaminate nomine o argomenti che li riguardano.

Art. 7.

Consiglio di amministrazione: competenze

7.1 Il consiglio di amministrazione ha i più ampi poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, fatte salve le attribuzioni degli altri organi previsti dal presente statuto.

7.2 Compete al consiglio di amministrazione:

a) determinare l'indirizzo generale di sviluppo dell'Università in funzione delle finalità istituzionali;

b) decidere sulle questioni patrimoniali dell'Università;

c) deliberare sulle modifiche statutarie. Per le materie relative all'ordinamento didattico delibera su proposta del senato accademico;

d) deliberare sulle modifiche ai regolamenti per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

e) approvare eventuali altri regolamenti che il presente statuto non attribuisca a organi diversi;

f) nomina il presidente. Può, altresì, nominare al proprio interno un vice presidente, che sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e un consigliere delegato.

7.3 In particolare spetta al consiglio di amministrazione:

a) deliberare la costituzione del comitato esecutivo determinando il numero dei componenti, le competenze allo stesso delegate e nominandone i componenti non di diritto;

b) approvare il bilancio consuntivo e il bilancio di previsione dell'Università;

c) approvare i programmi di ricerca con i relativi finanziamenti;

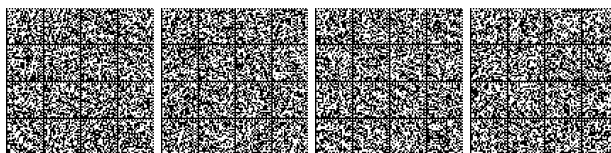
d) nominare il rettore che esercita anche la funzione di vice presidente vicario;

e) nominare i componenti dell'*advisory board*;

f) nominare i presidi di facoltà dipartimentali e i presidenti dei corsi di laurea scelti tra i relativi docenti;

g) nominare il direttore generale;

h) nominare, se necessario, il vice direttore generale con l'attribuzione dei relativi poteri;

i) esprimere il parere sullo schema di regolamento didattico di Ateneo;

j) deliberare l'attivazione delle strutture didattiche, facoltà e classi e dei relativi corsi di studio, su proposta del rettore;

k) deliberare gli organici dei docenti e dei ricercatori;

l) deliberare in materia di tasse e contributi a carico degli studenti e di criteri per gli esami;

m) deliberare l'assunzione del personale non docente con qualifica dirigenziale;

n) nominare i membri del nucleo di valutazione ed approvare il regolamento di funzionamento.

7.4 Inoltre spetta al consiglio di amministrazione deliberare:

a) su proposta dei consigli di facoltà dipartimentali, in ordine agli insegnamenti ai quali attribuire i posti di ruolo vacanti e alle nomine dei professori di ruolo da chiamare alle cattedre stesse, nonché in ordine all'assegnazione dei posti di ricercatori di ruolo ed alle nomine stesse;

b) su proposta dei consigli di facoltà, in ordine agli insegnamenti da attivare in ciascun anno accademico e agli incarichi e contratti da conferire, a professori e ricercatori di altre Università, nonché a persone di alta qualificazione scientifica e professionale;

c) in ordine al trattamento economico del personale docente, alle indennità di carica del rettore e degli altri docenti con incarichi istituzionali;

d) in ordine al conferimento di borse di studio e di perfezionamento e degli assegni di ricerca;

e) in ordine alla determinazione degli organici del personale non docente, nonché ai relativi provvedimenti concernenti lo stato giuridico ed economico;

f) in ordine alle controversie e alle relative determinazioni transattive;

g) all'accettazione di donazioni, eredità e legati;

h) all'assunzione e cessione di partecipazioni finanziarie;

i) il codice etico e le modifiche relative su proposta del senato accademico;

j) su ogni altra materia di ordinaria e straordinaria amministrazione non attribuita alla competenza di altri organi previsti dal presente statuto.

Art. 8.

Comitato esecutivo

8.1 Il comitato esecutivo, quando istituito, è formato da tre a cinque componenti, compresi quali componenti di diritto il presidente del consiglio di amministrazione o, se impossibilitato, dal vice presidente e il rettore.

I componenti non di diritto sono nominati dal consiglio di amministrazione.

8.2 Il comitato esecutivo è convocato dal presidente del consiglio di amministrazione o, in sua assenza, dal vice presidente, se nominato. La funzione di segretario del comitato esecutivo è esercitata dal segretario del consiglio di amministrazione.

8.3 Il comitato esecutivo, quando costituito, delibera in base ai poteri ad esso delegati dal consiglio di amministrazione. Le delibere sono portate a conoscenza del consiglio di amministrazione nella prima riunione successiva.

8.4 In caso d'urgenza il comitato esecutivo può deliberare anche in ordine alle materie di competenza del consiglio di amministrazione, ad eccezione di quelle dallo stesso tassativamente escluse. Di tali deliberazioni riferisce al consiglio di amministrazione per la ratifica nella prima riunione successiva.

Art. 9.

Presidente

9.1 Il presidente del consiglio di amministrazione convoca e presiede le adunanze del consiglio stesso e del comitato esecutivo, ove costituito, e ne fissa l'ordine del giorno.

9.2 Il presidente in particolare:

a. provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie;

b. ha la rappresentanza legale dell'Università;

c. assicura l'esecuzione delle delibere del consiglio di amministrazione e del comitato esecutivo, fatte salve le competenze del rettore in materia scientifica e didattica;

d. propone al consiglio di amministrazione la nomina del rettore;

e. nell'eventualità che non sia possibile la regolare convocazione del consiglio di amministrazione e/o del comitato esecutivo, e nelle materie di competenza degli stessi organi, può adottare provvedimenti urgenti o delegarne l'adozione al vice presidente, ove nominato. Tali provvedimenti dovranno essere portati alla ratifica rispettivamente del consiglio di amministrazione o del comitato esecutivo nella prima successiva adunanza.

9.3 Il presidente viene nominato dal consiglio di amministrazione dell'Università scegliendolo tra i propri membri.

Art. 10.

Il collegio di disciplina

10.1 Il consiglio di amministrazione nomina il collegio di disciplina su proposta del senato accademico a seguito di elezioni dirette a cui potrà partecipare tutto il corpo accademico dell'Ateneo. Le modalità elettive non si applicano qualora vengano designati, ove possibile, soggetti esterni all'Ateneo. Il collegio è composto, in ogni caso, da almeno cinque membri effettivi, di cui due professori ordinari, due professori associati ed un ricercatore. Il collegio è integrato da membri supplenti, in analogo numero, secondo la medesima ripartizione.

Il collegio nomina al suo interno il presidente tra uno dei professori di prima fascia. I componenti del collegio restano in carica per tre anni consecutivi e il loro mandato non è immediatamente rinnovabile. La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

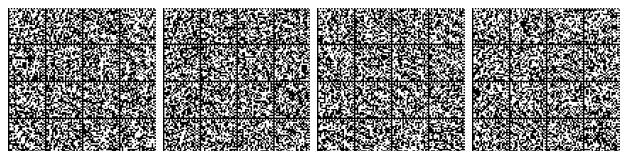
10.2 Il collegio di disciplina nel rispetto della normativa vigente in materia svolge la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari avviati nei confronti dei professori e ricercatori ed esprime in merito parere conclusivo. In particolare, i professori di prima fascia sono competenti a conoscere i procedimenti avviati nei confronti dei professori di prima fascia; i professori di prima fascia e i professori di seconda fascia sono competenti a conoscere dei procedimenti avviati nei confronti dei professori di seconda fascia; i professori di prima fascia, i professori di seconda fascia e i ricercatori sono competenti a giudicare dei procedimenti avviati nei confronti dei ricercatori.

10.3 L'avvio del procedimento disciplinare e il provvedimento conclusivo dello stesso spettano al rettore nel rispetto delle disposizioni di legge vigenti ed applicabili, che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al collegio di disciplina, formulando motivata proposta. Per i procedimenti disciplinari nei confronti del rettore, l'iniziativa dell'azione disciplinare e le funzioni connesse, competono al decano dei professori ordinari dell'Ateneo. Non sono tenute in considerazione le segnalazioni anonime.

10.4 Il collegio di disciplina, uditi il rettore ovvero un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, entro trenta giorni esprime parere sulla proposta avanzata dal rettore sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare e trasmette gli atti al consiglio di amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni. Il procedimento davanti al collegio resta disciplinato dalla normativa vigente.

10.5 Il collegio opera in ogni caso nel rispetto dei principi di trasparenza, contraddittorio e di diritto alla difesa.

10.6 Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

10.7 Il procedimento si estingue ove la decisione di cui al comma 5 non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di avvio del procedimento stesso. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del collegio di disciplina ovvero del consiglio di amministrazione nel caso in cui siano in corso le operazioni preordinate alla formazione dello stesso che ne impediscono il regolare funzionamento. Il termine è altresì sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il collegio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti per motivi istruttori. Il rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal collegio.

Art. 11.

Consigliere delegato

11.1. Il consiglio di amministrazione può nominare, al proprio interno, un consigliere delegato che dura in carica quanto il consiglio stesso e può essere riconfermato.

11.2. Il consigliere delegato svolge le funzioni conferite con delega dal consiglio di amministrazione e dal presidente. Sostituisce, in caso di assenza o di impedimento, il presidente, quando non sia stato nominato un vice presidente.

Art. 12.

Rettore

12.1 Il rettore è nominato dal consiglio di amministrazione tra i professori ordinari in servizio presso l'Università o tra le personalità del mondo accademico, culturale o della vita sociale che si sono comunque distinte per il buon funzionamento dell'Università stessa, ovvero tra personalità di chiara fama nazionale ed internazionale sul piano culturale e scientifico.

12.2 Dura in carica sei anni e la sua nomina può essere rinnovata una sola volta per un uguale periodo.

12.3 Il rettore:

a) rappresenta l'Università nelle manifestazioni accademiche e culturali e nel conferimento dei titoli accademici;

b) cura l'osservanza delle norme concernenti l'ordinamento universitario; vigila sull'espletamento dell'attività didattica e scientifica;

c) fa parte di diritto, per la durata del suo mandato, del consiglio di amministrazione e del comitato esecutivo ove costituito;

d) convoca e presiede il senato accademico e ne assicura il coordinamento con il consiglio di amministrazione;

e) assicura l'esecuzione delle delibere del consiglio di amministrazione in materia didattica e scientifica;

f) formula proposte e riferisce al consiglio di amministrazione sull'attività didattica e scientifica dell'Università;

g) fissa direttive organizzative generali per assicurare l'efficienza delle strutture didattiche e scientifiche;

h) adotta, in caso di necessità e di urgenza, gli atti di competenza del senato accademico salvo ratifica nella prima seduta immediatamente successiva;

i) esercita nei procedimenti disciplinari a carico del personale accademico le funzioni attribuitegli dalla legislazione vigente e dal regolamento generale; in particolare, spetta al rettore l'irrogazione delle sanzioni disciplinari non più gravi della censura nei confronti di professori e ricercatori;

j) esercita le funzioni disciplinari nei confronti degli studenti ai sensi della normativa vigente e del regolamento generale;

k) propone al consiglio di amministrazione la nomina del prorettore vicario, dei prorettori e dei delegati del rettore aventi l'incarico di seguire particolari aspetti della gestione dell'Università scelti tra i professori di ruolo dell'Ateneo ovvero ai sensi di legge tra le personalità di riconosciuto valore accademico, culturale, scientifico e del lavoro sia nazionale che internazionale;

l) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle disposizioni di legge, dal presente statuto e dai regolamenti dell'Università;

m) il rettore presiede il consiglio di facoltà dipartimentale nel caso sia attivata una sola facoltà dipartimentale.

12.4 Il rettore può conferire ad uno o più professori l'incarico di seguire particolari aspetti della gestione dell'Università rientranti nelle sue competenze e può conferire ad essi la qualifica di pro-rettore.

12.5 Il rettore può, in caso di assenza o impedimento, farsi sostituire con delega da un pro-rettore o da altro professore dell'Università nell'espletamento delle funzioni di sua competenza.

12.6 Il rettore può costituire commissioni e comitati con compiti consultivi, istruttori e gestionali nelle materie di sua competenza.

Art. 13.

senato accademico: composizione e competenze

13.1. Il senato accademico è composto dal rettore che lo presiede e dai presidi di facoltà. Dura in carica tre anni e i componenti possono essere rinnovati una sola volta. Alle sedute del senato accademico partecipa, con diritto di voto consultivo, il direttore generale dell'Università con funzioni di segretario dello stesso senato.

13.2. Il senato accademico adotta un proprio regolamento interno di funzionamento.

In particolare esercita tutte le attribuzioni in materia di coordinamento ed impulso scientifico e didattico. Inoltre, compete al senato accademico:

a. approvare il regolamento didattico di Ateneo previa acquisizione del parere favorevole del consiglio di amministrazione;

b. formulare proposte ed esprimere pareri al consiglio di amministrazione sui programmi di sviluppo dei corsi di studio dell'Università, sugli indirizzi dell'attività di ricerca e sui criteri di ammissione degli studenti, di concerto con i consigli di facoltà dipartimentali;

c. adottare nei confronti degli studenti i provvedimenti disciplinari più gravi della censura.

Art. 14.

Facoltà dipartimentali

14.1 Alle facoltà dipartimentali sono attribuite le funzioni finalizzate allo svolgimento della ricerca scientifica, delle attività didattiche e formative, nonché delle attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie.

14.2 Le facoltà dipartimentali sono costituite tenendo conto dell'omogeneità e/o dell'affinità dei propri corsi di studio.

14.3 Alle singole facoltà dipartimentali afferisce il personale docente che opera in aree scientifiche disciplinari omogenee e/o affini, che condivide una prospettiva didattica comune o gli stessi interessi di ricerca.

14.4 Ai fini dell'immissione nei ruoli dell'Università, il personale docente è incardinato nella facoltà dipartimentale per la quale è stato approvato il procedimento di chiamata. Il passaggio ad altra facoltà dipartimentale è autorizzato dal senato accademico, su richiesta del singolo docente.

14.5 Le facoltà dipartimentali sono articolate nel consiglio di facoltà dipartimentale e nella giunta di facoltà dipartimentale. Il funzionamento delle facoltà dipartimentali è disciplinato nel regolamento generale d'Ateneo.

Art. 15.

Presidi delle facoltà dipartimentali

15.1 I presidi sono nominati dal consiglio di amministrazione, sentito il rettore, scegliendo tra i professori di prima fascia a tempo pieno e, se non disponibile, di seconda fascia a tempo pieno, delle rispettive facoltà dipartimentali.

15.2 I presidi durano in carica tre anni accademici e possono essere riconfermati una sola volta.

15.3 I presidi rappresentano la facoltà dipartimentale negli atti accademici propri, curano l'attuazione delle delibere di propria competenza, hanno il compito di vigilare sulle attività didattiche, le attività scientifiche e i servizi che fanno capo alla facoltà dipartimentale.

15.4 I presidi esprimono il parere al consiglio di amministrazione per la nomina del vice-preside, scegliendo tra i professori a tempo pieno della facoltà dipartimentale medesima.

Art. 16.

Consigli di facoltà dipartimentali

16.1 I consigli di facoltà dipartimentali sono composti dal preside che lo presiede e da tutti i professori di ruolo dell'Ateneo e dai ricercatori sia di tipo A che di tipo B.

Possono partecipare ai consigli di facoltà dipartimentali, con voto consultivo, i titolari di insegnamenti ufficiali nei corsi di laurea secondo quanto stabilito dal regolamento generale di Ateneo.

Limitatamente alle materie di preminente interesse degli studenti, vengono invitati alle adunanze del consiglio di facoltà dipartimentale, con diritto di parola e di proposta, i rappresentanti degli studenti dei corsi di studio afferenti alla facoltà dipartimentale. Essi non entrano nel computo delle maggioranze richieste per la validità della seduta e delle deliberazioni.

16.2 I consigli di facoltà dipartimentali:

a) curano la programmazione delle attività didattiche e scientifiche nonché la verifica del loro svolgimento e la valutazione dei risultati;

b) organizzano la didattica e, d'intesa con il Centro integrato di ricerca, le attività di ricerca della facoltà dipartimentale;

c) verificano l'assolvimento degli impegni didattici e di ricerca del personale docente;

d) propongono al senato accademico l'assegnazione dei posti di ruolo per la facoltà dipartimentale;

e) approvano le proposte di bando per il conferimento delle supplenze, degli incarichi e dei contratti di insegnamento, predisposti dalle giunte di facoltà dipartimentali.

Art. 17.

Giunte di facoltà dipartimentali

17.1 Le giunte di facoltà dipartimentali sono nominate dal consiglio di amministrazione. I componenti sono scelti tra i professori della facoltà dipartimentale, durano in carica tre anni accademici e sono rieleggibili. Le giunte di facoltà dipartimentali sono composte da:

a) il preside, che presiede e convoca le sedute;

b) il vice-preside, chiamato a sostituire il preside in caso di impedimento o di assenza;

c) il coordinatore degli studi;

d) il coordinatore della ricerca.

17.2 Le giunte di facoltà dipartimentali:

a) predispongono e aggiornano l'offerta formativa dei diversi corsi di studio secondo le norme vigenti e le indicazioni degli organi di Governo dell'Università;

b) sulla base di valutazione comparativa tra i candidati, propongono al senato accademico il conferimento degli incarichi e dei contratti di insegnamento previsti nei bandi;

c) approvano i piani di studio;

d) propongono al senato accademico la nomina dei delegati di corso di studio, che rispondono alle giunte di facoltà dipartimentali;

e) danno pareri al senato accademico sul numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico e sulle relative modalità;

f) approvano e propongono agli organi superiori la stipula di contratti e convenzioni per il finanziamento delle attività di ricerca delle facoltà dipartimentali da parte di soggetti pubblici e privati;

g) su proposta del preside o su mandato del consiglio di facoltà dipartimentale curano ogni altra questione rilevante per il funzionamento della facoltà dipartimentale.

17.3 Il consiglio di amministrazione, su proposta delle giunte di facoltà dipartimentali, può nominare uno o più coordinatori del tutorato.

Art. 18.

Centro integrato di ricerca

18.1. Il Centro integrato di ricerca (CIR) è la struttura di riferimento interfacoltà dipartimentale per la promozione ed il sostegno delle attività di ricerca e delle collaborazioni scientifiche, nonché per la gestione amministrativo-finanziaria a servizio dei programmi di ricerca delle facoltà dipartimentali.

18.2. La direzione del CIR è affidata al rettore o al prorettore alla ricerca se nominato.

18.3. Il CIR assicura la corretta gestione dei fondi per le attività di ricerca, per le pubblicazioni e per le collaborazioni scientifiche.

18.4. Nell'ambito del CIR possono essere costituiti e finanziati unità, gruppi e programmi di ricerca aperti alla partecipazione di studiosi e di ricercatori di altre istituzioni universitarie, di ricerca e culturali, nazionali, comunitarie e internazionali.

Art. 19.

Advisory board

19.1. L'*advisory board* è costituito da personalità della società civile nazionale e internazionale che hanno operato al massimo livello nel proprio campo di attività professionale realizzando altissimi risultati riconosciuti universalmente.

19.2. L'*advisory board* si riunisce almeno una volta l'anno ed ha il compito di proporre strategie per lo sviluppo dell'Università ed implementare il *network* dei sostenitori. inoltre esprime pareri e valutazioni sulle materie ad esso sottoposte dal presidente o dal consiglio di amministrazione.

19.3. i membri dell'*advisory board* sono nominati dal consiglio di amministrazione per un mandato triennale rinnovabile su proposta del presidente dell'Università che, di comune accordo col rettore, ne sceglie anche il presidente.

Art. 20.

Direttore generale

20.1 Il direttore generale è nominato dal consiglio di amministrazione, dura in carica tre anni ed il suo incarico è rinnovabile.

20.2 Egli sovrintende all'attività amministrativa dell'Università, è responsabile dell'organizzazione dei servizi e del personale tecnico-amministrativo, assicura i flussi informativi che permettono al consiglio di amministrazione e al comitato esecutivo l'assunzione delle relative decisioni. Il direttore generale può partecipare, senza diritto di voto, alle sedute del consiglio di amministrazione.

Art. 21.

Organi di verifica

Sono organi di verifica il nucleo di valutazione di Ateneo e il collegio dei revisori dei conti.

Art. 22.

Nucleo di valutazione di Ateneo

22.1. L'Università adotta un sistema di valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio: le funzioni di valutazione sono svolte dal nucleo di valutazione.

22.2 L'Università assicura al nucleo l'autonomia operativa, il diritto di accesso ai dati ed alle informazioni necessarie, nonché la pubblicità e la diffusione degli atti, nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza.

22.3. Le funzioni ed il funzionamento del nucleo di valutazione di Ateneo sono stabiliti dalle norme vigenti.

22.4 Il nucleo di valutazione di Ateneo è nominato dal consiglio di amministrazione al quale riferisce con relazione annuale, è composto da cinque membri di cui almeno due nominati tra studiosi ed esperti nel campo della valutazione anche in ambito non accademico. Dura in carica tre anni.

Art. 23.

Collegio dei revisori dei conti

23.1 Il collegio dei revisori dei conti è composto da tre membri effettivi e da due supplenti scelti prevalentemente tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili. Dura in carica tre anni.

23.2 Le procedure di nomina ed il funzionamento del collegio dei revisori dei conti sono definite nel regolamento per l'amministrazione e la contabilità deliberato dal consiglio d'amministrazione.

Art. 24.

Insegnamenti e attività didattica

24.1. Gli insegnamenti sono impartiti da professori e ricercatori di ruolo e da professori con contratti di diritto privato.

24.2. I contratti possono essere stipulati con docenti e ricercatori di altre Università, anche straniere e con studiosi ed esperti di comprovata qualificazione professionale o scientifica anche di cittadinanza straniera ed estranei al corpo accademico.

Art. 25.

Professori e ricercatori: nomina, organico e trattamento economico e giuridico

I professori e i ricercatori di ruolo sono nominati dal consiglio di amministrazione secondo le procedure per il reclutamento ed il trasferimento dei docenti e dei ricercatori definiti dalla normativa in materia universitaria.

Ferma la natura non statale dell'Università, ai sensi dell'art. 4 della legge 29 luglio 1991, n. 243, ai professori universitari dell'Università si applicano le norme sullo stato giuridico e sul trattamento economico, previdenziale e di quiescenza previste per i professori universitari delle Università pubbliche statali.

Art. 26.

Contratti a tempo determinato

Per esigenze didattiche e di ricerca e per favorire la formazione e il perfezionamento dei giovani docenti l'Università può stipulare contratti a tempo determinato ai sensi dell'art. 23 della legge n. 240/2010 e successive modificazioni. Tali contratti di diritto privato sono rinnovabili e non danno luogo a diritti in ordine all'accesso nei ruoli dell'Università.

Art. 27.

Personale tecnico-amministrativo

27.1. L'organizzazione del personale tecnico-amministrativo nel suo complesso è determinata dal consiglio di amministrazione che provvede anche alla nomina dei dirigenti.

27.2. Il rapporto di lavoro del personale tecnico-amministrativo è disciplinato da apposito regolamento e dai contratti di lavoro aziendali di diritto privato.

Art. 28.

Ammissione

Il consiglio di amministrazione, sentiti gli organi accademici, determina le modalità di ammissione idonee ad accertare le attitudini e la preparazione dei candidati, tenendo presenti le peculiarità dell'Università che pone particolare attenzione ai giovani provenienti dai Paesi o dalle aree con gravi *deficit* sanitari.

Art. 29.

Attività di orientamento e tutorato

L'Università promuove e realizza iniziative e servizi per l'orientamento e l'attività di tutorato, secondo quanto previsto dal regolamento didattico.

Art. 30.

Diritto allo studio

L'Università, nell'ambito della propria autonomia e delle proprie competenze, adotta i provvedimenti necessari per assicurare la realizzazione del diritto allo studio.

S'impegna specificatamente a favorire quanto consenta di migliorare la formazione culturale degli studenti provenienti dai Paesi in via di sviluppo ed il loro inserimento nelle strutture socio-sanitarie dei propri Paesi. Con lo stesso scopo può integrare le proprie strutture funzionali anche attraverso convenzioni con altre istituzioni che perseguono lo stesso obiettivo di fornire una migliore assistenza sanitaria alle popolazioni che ne hanno maggiormente bisogno.

Art. 31.

Il contratto con lo studente

L'Università, al momento dell'iscrizione, stipula con lo studente un contratto nel quale sono fissati i servizi didattici ed amministrativi, le modalità di accesso agli stessi, le tasse ed i contributi o le modalità di fruizione delle borse di studio e i prestiti d'onore e i relativi obblighi, le modalità di risoluzione del rapporto contrattuale e la garanzia, per lo studente, del completamento del proprio percorso formativo.

Norme transitorie e finali

In sede di prima applicazione, nella fase di avvio dell'Università, per un periodo non superiore a quattro anni, le attribuzioni che le norme legislative vigenti e quelle del presente statuto demandano al consiglio di amministrazione dell'Università e al senato accademico sono esercitate da un apposito comitato tecnico organizzatore nominato dalla Fondazione. Questa ne indica anche il presidente il quale, in tale fase transitoria, svolge anche la funzione di rettore. Con riferimento alle specifiche finalità dell'Università di cui all'art. 2, i membri del comitato, anche di varie nazionalità, devono essere scelti tra professori universitari di prima fascia, esperti con comprovata esperienza almeno decennale di problematiche sanitarie e sociali dei Paesi in via di sviluppo, dirigenti apicali di riconosciuto valore professionale che abbiano ottenuto necessaria certificata qualifica in ambito universitario o come dirigenti di aziende sanitarie a livello di direzione generale di ASL, *manager* che hanno acquisito competenze in aziende di rilevante importanza.

Tale comitato cesserà dalle sue funzioni anche prima dello scadere della durata massima ove si insedino gli ordinari organi previsti dal presente statuto.

21A05856

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopresor»

Estratto determina AAM/PPA n. 636/2021 del 31 agosto 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/1599.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Daiichi Sankyo Italia S.p.a. con sede in via Paolo Di Dono n. 73 - 00142 Roma, codice fiscale n. 00468270582.

Medicinale: LOPRESOR.

Confezioni:

100 mg compresse rivestite con film 30 compresse - A.I.C. n. 023610013;

200 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse a rilascio prolungato - A.I.C. n. 023610025,

alla società Bruno Farmaceutici S.p.a. con sede legale in via Delle Ande n. 15 - 00144 Roma, codice fiscale n. 05038691001.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al ri-

assunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05219

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Pfizer»

Estratto determina AAM/PPA n. 733/2021 del 27 settembre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/598

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Pfizer Italia S.r.l. (codice SIS 0040), codice fiscale n. 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in da via Isonzo n. 71 - 04100 Latina - Italia (IT)

Medicinale: ATORVASTATINA PFIZER

Confezioni e A.I.C.:

041444011 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444023 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

041444050 - «20 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444062 - «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444074 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

041444100 - «40 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444112 - «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444124 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

041443134 - «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443146 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444151 - «80 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443159 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443161 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444163 - «80 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443173 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444175 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

041443185 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444187 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443197 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444199 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444201 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443209 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443211 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041444213 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443223 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443235 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443247 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443375 - «20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443387 - «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443399 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443401 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443413 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443425 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443437 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443449 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443452 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443464 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443476 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443488 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443615 - «40 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443627 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443639 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443641 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443654 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443666 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443678 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443680 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443692 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

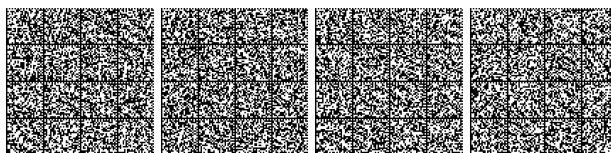
041443704 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443716 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443728 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443856 - «80 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443868 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443870 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443882 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443894 - «80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443906 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443918 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443920 - «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443932 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443944 - «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443957 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443969 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

041443995 - «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PA/AL/PVC-AL;

alla società Viatris Pharma S.r.l. (codice SIS 4995), codice fiscale 03009550595, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia (IT)

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05858

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aceclofenac Accord»

Estratto determina AAM/PPA 722/2021 del 23 settembre 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

paragrafi RCP modificati: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.3 e paragrafi 1, 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo;

modifiche degli stampati (del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo) per allineamento al prodotto di riferimento;

altre modifiche editoriali.

C.I.z aggiornamento RCP e foglio illustrativo in accordo alla lineaguida eccipienti;

C.I.2.b - aggiornamento stampati (RCP e foglio illustrativo) in linea con il prodotto di riferimento Preservex e adeguamento al QRD *Template*

relativamente al medicinale ACECLOFENAC ACCORD - A.I.C.: 042403 nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Procedure europee: UK/H/3717/001/II/008 e SK/H/0225/001/1B/015.

Codici pratiche: C02/2018/9 - C1B/2021/361.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05859

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina ABC»

Estratto determina AAM/PPA n. 732/2021 del 27 settembre 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale CARBOCISTEINA ABC:

VN2/2020/135, *Grouping* di tipo II, n. 2, C.I.4) e tipo IB, C.I.z):

modifica degli stampati per aggiornamento del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per adeguamento alle richieste formulate dall'ufficio di farmacovigilanza (nota AIFA_FV/20046/P del 19 febbraio 2020 e successive rettifiche), relative alla necessità di armonizzare le informazioni di sicurezza per i medicinali a base a carbocisteina, con il sostegno di una *clinical overview*;

modifica degli stampati per aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per adeguamento alle richieste formulate dall'ufficio di farmacovigilanza (nota AIFA_FV/20046/P del 19 febbraio 2020 e successive rettifiche), relative alla necessità di armonizzare le informazioni di sicurezza per i medicinali a base a carbocisteina;

modifica degli stampati per aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per adeguamento alle richieste formulate dall'ufficio di farmacovigilanza (nota AIFA_FV/20046/P del 19 febbraio 2020 e successive rettifiche), relative alla necessità di armonizzare le informazioni di sicurezza per i medicinali a base a carbocisteina;

N1B/2015/4665, tipo IB, C.I.z):

aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del *Readability User test*.

Allineamento degli stampati, RCP e FI, alla linea guida eccipienti e alla versione corrente del QRD *template*.

Confezione A.I.C. n.: 036294015 - «750 mg/15 ml sciroppo» flacone 150 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2020/135 - N1B/2015/4665.

Titolare A.I.C.: ABC Farmaceutici S.p.a., codice fiscale 08028050014, con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II, 72, 10121 Torino, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05860

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Krka»

Estratto determina AAM/PPA n. 726 /2021 del 23 settembre 2021

Autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova confezione, descrizione del medicinale e attribuzione numeri A.I.C.: è autorizzata, in aggiunta alle confezioni precedentemente autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale LOSARTAN KRKA (A.I.C. n. 039379) anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicate:

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 039379627 (base 10) 15KSPC (base 32);

principio attivo: losartan potassium;

forma farmaceutica: compressa.

Titolare A.I.C.: KRKA, D.D., Novo Mesto.

Procedura europea: CZ/H/0100/004/IB/050.

Codice pratica: C1B/2020/1605.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza ed efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05861

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril Krka»

Estratto determina AAM/PPA n. 728/2021 del 23 settembre 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

C.I.3.z IB: Modifica di RCP e FI per implementare le raccomandazioni del PRAC a seguito di procedura PSUSA/00000749/201802; si modificano i paragrafi 4.3-4.5;

C.I.z IB: Modifica di RCP e FI per implementare le raccomandazioni del PRAC a seguito di procedura EMA/PRAC/826440/2018;

C.I.2 a IB: Aggiornamento di RCP e FI per allinearli ai testi del medicinale di riferimento;

C.II.4: Modifica di RCP e FI per essere in linea con un medicinale di riferimento.

Si modificano, pertanto, i paragrafi 4.3-4.8, 5.2;

in relazione al medicinale PERINDOPRIL KRKA nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

039788017 - «2 mg compresse» 10 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788029 - «2 mg compresse» 14 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788031 - «2 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788043 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788056 - «2 mg compresse» 50 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788068 - «2 mg compresse» 56 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788070 - «2 mg compresse» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788082 - «2 mg compresse» 90 compresse in blister opa/al/pvc-al;

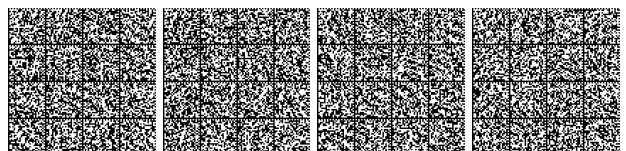
039788094 - «2 mg compresse» 100 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788106 - «4 mg compresse» 10 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788118 - «4 mg compresse» 14 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788120 - «4 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788132 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788144 - «4 mg compresse» 50 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788157 - «4 mg compresse» 56 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788169 - «4 mg compresse» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788171 - «4 mg compresse» 90 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788183 - «4 mg compresse» 100 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788195 - «8 mg compresse» 10 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788207 - «8 mg compresse» 14 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788219 - «8 mg compresse» 28 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788221 - «8 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788233 - «8 mg compresse» 50 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788245 - «8 mg compresse» 56 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788258 - «8 mg compresse» 60 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788260 - «8 mg compresse» 90 compresse in blister opa/al/pvc-al;

039788272 - «8 mg compresse» 100 compresse in blister opa/al/pvc-al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: KRKA d.d. Novo Mesto.

Procedure europee: DK/H/1649/1-3/IB/13, DK/H/1649/1-3/IB/14), DK/H/1649/1-3/II/15.

Codici pratiche: C1B/2019/203 - C1B/2019/909 -VC2/2019/395.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05862

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Accord»

Estratto determina AAM/PPA n. 727/2021 del 23 settembre 2021

Sono autorizzati i seguenti *grouping* e le seguenti variazioni concernenti il medicinale OXALIPLATINO ACCORD (A.I.C. n. 041274):

1) *grouping* di 2× II-B.II.e.1.a.3 - Sostituzione del contenitore primario in vetro e del sistema di chiusura;

2) *grouping* di:

1B-B.II.a.3.z cambio nella composizione del prodotto finito;

1B-B.II.b.3.z cambio del processo di produzione del prodotto finito;

II-B.II.b.5.e cambio nei limiti di controllo di processo per i parametri pH e peso;

II-B.II.d.1.e cambi nelle specifiche del prodotto finito;

1A-B.II.d.2.a cambi minori di una procedura analitica approvata;

1B-B.II.d.1.c aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica del prodotto finito con il relativo metodo di prova;

3) allineamento degli stampati al prodotto di riferimento. Aggiornamento dei paragrafi 17 e 18 dell'etichette.

4) allineamento degli stampati al prodotto di riferimento ed alla procedura PSUSA/000022229/201804.

Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 6.5, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U.

Codici pratiche: VC2/2018/469 - VC2/2019/162 - C1B/2018/829 - C1B/2019/831.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05863

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Allopurinolo Sandoz»

Estratto determina AAM/PPA n. 724/2021 del 23 settembre 2021

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento RCP e foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento.

Modifica paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale ALLOPURINOLO SANDOZ nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 039060013 - «100 mg compresse» 1 compressa in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060025 - «100 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060037 - «100 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060049 - «100 mg compresse» 25 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060052 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060064 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060076 - «100 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060088 - «100 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060090 - «100 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060102 - «100 mg compresse» 1 compressa in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060114 - «100 mg compresse» 7 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060126 - «100 mg compresse» 10 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060138 - «100 mg compresse» 25 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060140 - «100 mg compresse» 28 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060153 - «100 mg compresse» 30 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060165 - «100 mg compresse» 50 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060177 - «100 mg compresse» 90 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060189 - «100 mg compresse» 100 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060191 - «100 mg compresse» 50 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060203 - «100 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060215 - «100 mg compresse» 250 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060227 - «100 mg compresse» 500 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060239 - «100 mg compresse» 1000 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060241 - «300 mg compresse» 1 compressa in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060254 - «300 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060266 - «300 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060278 - «300 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060280 - «300 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060292 - «300 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060304 - «300 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060316 - «300 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060328 - «300 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060330 - «300 mg compresse» 105 compresse in blister pvc/al;

A.I.C. n. 039060342 - «300 mg compresse» 1 compressa in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060355 - «300 mg compresse» 7 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060367 - «300 mg compresse» 10 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060379 - «300 mg compresse» 20 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060381 - «300 mg compresse» 28 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060393 - «300 mg compresse» 30 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060405 - «300 mg compresse» 50 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060417 - «300 mg compresse» 90 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060429 - «300 mg compresse» 100 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060431 - «300 mg compresse» 105 compresse in blister pp/al;

A.I.C. n. 039060443 - «300 mg compresse» 20 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060456 - «300 mg compresse» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060468 - «300 mg compresse» 50 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060470 - «300 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060482 - «300 mg compresse» 105 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060494 - «300 mg compresse» 250 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060506 - «300 mg compresse» 500 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 039060518 - «300 mg compresse» 1000 compresse in flacone hdpe;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Procedura europea: FI/H/0874/001-002/II/022.

Codice pratica: VC2/2019/562.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05865

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 7 ottobre 2021, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Nuove disposizioni in materia di Salario Minimo»

Dichiarano di eleggere domicilio presso il Comitato Organizzativo di Possibile, in via Leonardo da Vinci 20, Venaria Reale (TO), 10078; e-mail: organizzazione@possibile.com

21A05997

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 27 settembre 2021 il sig. Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Taalai Bazarbaev, Ambasciatore della Repubblica Kirghisa, S.E. sig.ra Monika Schmutz Kirgöz, Ambasciatore della Confederazione Svizzera, S.E. Efrén Arnoldo Bernal Chévez, Ambasciatore della Repubblica di El Salvador, S.E. Pierre-Emmanuel De Bauw, Ambasciatore del Regno del Belgio, S.E. Willem Alexander Van EE, Ambasciatore del Regno dei Paesi Bassi, i quali gli hanno presentato lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

21A05857

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-241) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00